Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dailiport® 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
Dailiport® 1 mg Hartkapseln, retardiert
Dailiport® 2 mg Hartkapseln, retardiert
Dailiport® 3 mg Hartkapseln, retardiert
Dailiport® 5 mg Hartkapseln, retardiert

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dailiport und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dailiport beachten?
3. Wie ist Dailiport einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dailiport aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Dailiport und wofür wird es angewendet?

Dailiport enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber- oder Nierentransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Dailiport soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Dailiport auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht beherrscht werden konnte.

Dailiport wird bei Erwachsenen eingesetzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dailiport beachten?

Dailiport darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus, Tartrazin (E 102), Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder irgendein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sowohl Präparate, welche in einer Kapsel unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, als auch Dailiport beinhalten den Wirkstoff Tacrolimus. Während Dailiport einmal täglich eingenommen wird, werden Präparate, welche unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, zweimal täglich eingenommen. Das ist auf die retardierte Freisetzung (langsamere Freisetzung über einen längeren Zeitraum) von Tacrolimus aus den Dailiport Kapseln zurückzuführen. Dailiport und Präparate, welche unmittelbar freisetzendes Tacrolimus enthalten, sind nicht austauschbar.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie eines der unter „Einnahme von Dailiport zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag haben
- wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben
- wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Dailiport anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- oder Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Dailiport richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Dailiport die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.

Kinder und Jugendliche
Der Gebrauch von Dailiport wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Dailiport zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wird nicht empfohlen, Dailiport zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Dailiport im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Dailiport verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Dailiport dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:
- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Rifampicin und Flucloxacillin
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (humanes Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Inhibitoren (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (angewendet zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Amphotericin B (angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder antivirale Substanzen (angewendet zur Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Dailiport zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Dailiport kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs, wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerzen eingesetzt werden, Antikoagulanzien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Dailiport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie Dailiport einnehmen, da es den Dailiport-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Dailiport Ihren Arzt um Rat.

Dailiport geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Dailiport nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Dailiport schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Dailiport 0,5 mg und Dailiport 2 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen
Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich vor der Einnahme dieser Arzneimittel an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
Diese Arzneimittel enthalten die Azofarbstoffe Gelborange S (E 110), Allurarot (E 129) und Tartrazin (E 102), die allergische Reaktionen hervorrufen können.
Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.
Die Drucktinte, die zur Kennzeichnung der Dailiport Hartkapseln verwendet wird, enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht ein.

Dailiport 1 mg, Dailiport 3 mg und Dailiport 5 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen
Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich vor der Einnahme dieser Arzneimittel an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
Diese Arzneimittel enthalten die Azofarbstoffe Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.
Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.
Die Drucktinte, die zur Kennzeichnung der Dailiport Hartkapseln verwendet wird, enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht ein.

3 Wie ist Dailiport einzunehmen?

Nehmen Sie Dailiport immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel zu einem anderen Tacrolimus Arzneimittel zugestimmt. Dieses Arzneimittel soll einmal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder dessen Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen, je nach dem transplantierten Organ, gewöhnlich im Bereich von 0,10-0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag. Bei der Behandlung einer Abstoßung kann dieselbe Dosis benutzt werden.

Die Dosis von Dailiport hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab.
Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Dailiport wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis von Dailiport festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die korrekte Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßig Blutkontrollen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Dailiport herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Dailiport jeden Tag einnehmen, so lange wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Dailiport wird einmal täglich am Morgen eingenommen. Nehmen Sie Dailiport auf nüchternen Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis zur nächsten Mahlzeit. Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Die Kapseln sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dailiport eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Dailiport eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt

Fortsetzung auf der Rückseite >>

oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Dailiport vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Dailiport Kapseln am Morgen einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie am nächsten Morgen nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dailiport abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung mit Dailiport kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dailiport Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dailiport verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), wodurch Infektionen nicht mehr so gut wie sonst bekämpft werden können. Daher können Sie, wenn Sie Dailiport einnehmen, anfälliger für Infektionen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen. Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:
- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML)

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumoren wurde nach Behandlung mit Tacrolimus berichtet.

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwere Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen), hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen aufgrund anormalen Abbaus) und febriler Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) berichtet. Es ist nicht genau bekannt, wie oft diese Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Albträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung, Unfähigkeit zur Harnausscheidung
- auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphatspiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung, verminderte Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, anormales EKG, anormale Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Menstruationsschmerz und anormale Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit, Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche
- auffällige Herz-Ultraschall-Befunde
- Leberversagen
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)

Sonstige Bestandteile:
Tartrazin (E 102) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129) können allergische Reaktionen hervorrufen.
Phospholipide aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dailiport aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackungsumkarton und dem -beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch des Aluminiumbeutels sind alle Kapseln innerhalb von einem Jahr und vor Ablauf des Verfallsdatums aufzubrauchen.

In der Originalverpackung (Aluminiumbeutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dailiport enthält
- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jede Kapsel enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg oder 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Ethylcellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Kapselhülle:
  Dailiport 0,5 mg / 2 mg
  Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine, Tartrazin (E 102)
  Dailiport 1 mg / 3 mg
  Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine
  Dailiport 5 mg
  Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Gelatine, Erythrosin (E 127)
  Drucktinte:
  Schellack, verestert, Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), Propylenglycol (E 1520), Phospholipide aus Sojabohnen, Simeticon

  Dailiport 1 mg / 3 mg / 5 mg
  Siehe Abschnitt 2 „Dailiport 1 mg, Dailiport 3 mg und Dailiport 5 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen.“

  Dailiport 0,5 mg / 2 mg
  Siehe Abschnitt 2 „Dailiport 0,5 mg und 2 mg enthalten Lactose, natriumhaltige Azofarbstoffe und Phospholipide aus Sojabohnen.“

Wie Dailiport aussieht und Inhalt der Packung
Dailiport 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatinekapseln der Größe 5, gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit hellgelber Kappe, bedruckt mit „0,5 mg“ in schwarz (Länge: 10,7-11,5 mm).

Dailiport 1 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatinekapseln der Größe 4, gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit weißer Kappe, bedruckt mit „1 mg“ in schwarz (Länge: 14,0-14,6 mm).

Dailiport 2 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatinekapseln der Größe 3, gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit dunkelgrüner Kappe, bedruckt mit „2 mg“ in schwarz (Länge: 15,6-16,2 mm).

Dailiport 3 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatinekapseln der Größe 2, gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit hellorangefarbener Kappe, bedruckt mit „3 mg“ in schwarz (Länge: 17,7-18,3 mm).

Dailiport 5 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatinekapseln der Größe 0, gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver oder verdichtetem Pulver, in einer hellbraunen Kapsel mit pinkfarbener Kappe, bedruckt mit „5 mg“ in schwarz (Länge: 21,4-22,0 mm).

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in versiegelten Aluminiumbeuteln mit Trockenmittel. Das Trockenmittel sollte nicht geschluckt werden.

Packungsgrößen: 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Hartkapseln in Blisterpackungen und 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) und 100x1 (2x50) Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Österreich:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg - Hartkapseln, retardiert
Belgien:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Island, Polen, Portugal, Schweden:	Dailiport
Deutschland:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg Hartkapseln, retardiert
Finnland:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg depotkapseli, kova
Irland:	Dailiport 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg prolonged-release capsules, hard
Litauen:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Lettland:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Norwegen:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg depotkapsler, harde
Rumänien:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg capsule cu eliberare prelungită
Slowenien:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Slowakei:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 3 mg, 5 mg
Vereinigtes Königreich:	Dailiport 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg prolonged-release hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46309748