



# Tacpan®

Tacrolimus



# Mowel®

Mycophenolat Mofetil

PZN	Name	Inhalt
08400437	Tacpan® 0,5 mg Hartkapseln	50 Stück N2
08400443	Tacpan® 0,5 mg Hartkapseln	100 Stück N3
08400466	Tacpan® 1 mg Hartkapseln	50 Stück N2
08400472	Tacpan® 1 mg Hartkapseln	100 Stück N3
08400489	Tacpan® 5 mg Hartkapseln	50 Stück N2
08400495	Tacpan® 5 mg Hartkapseln	100 Stück N3

PZN	Name	Inhalt
08755637	Mowel® 250 mg Filmtabletten	100 Stück N2
08755643	Mowel® 250 mg Filmtabletten	300 Stück N3
08755666	Mowel® 500 mg Filmtabletten	50 Stück N1
08755672	Mowel® 500 mg Filmtabletten	150 Stück N2
11171667	Mowel® 500 mg Filmtabletten	250 Stück N3

**WICHTIG:**  
Absicherung Ihrer Verordnung  
durch Aut-idem-Kreuz!



## Panacea Biotec – Ihr Partner in der Transplantationsmedizin

- bioäquivalent in engen Grenzen
- günstig in der Verordnung
- zertifizierte Qualität

**Tacpan**<sup>®</sup> 0,5 mg/ -1 mg/ -5 mg Hartkapseln

**Wirkstoff:** Tacrolimus. **Zusammensetz.:** 1 Hartkps. enth. 0,5/ 1/ 5 mg Tacrolimus (als 1 H<sub>2</sub>O); **Kapselinhalt:** Lactose 82,94 mg/ 81,48 mg/ 115,04 mg, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich; **Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E171), Tacpan<sup>®</sup> 0,5/ -5 mg Hartkps. zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E172); **Drucktinte der Kapselhülle:** Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), Propylenglykol. **Anwendungsgeb.:** Prophylaxe d. Transplantatabstoßung b. Leber-, Nieren- od. Herztransplantatempfängern. Behandl. d. Transplantatabstoßung, d. sich ggü. and. Immunsuppress. als therapieresistent erweist. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Inhaltsstoffe o. and. Makrolide. **Nebenwirk.:** Erhöht. Anfälligkeit f. virale, bakt., mykot. u. protoz. Infekt. Besteh. Infekt. können sich verschlechtern. Infekt. können sich lokal o. system. manifest. Fälle v. CMV-Infektion, BK-Virus-assoz. Nephropath. u. JC-Virus-assoz. progress. multifok. Leukenzephalopathie (PML) b. Pat. unter Immunsuppress. Therap., einschl. Tacrolimus-Therap. Erhöht. Risiko e. Tumorentwickl. Berichte ü. gut- o. bösartige Neoplasmen einschl. EBV-assoz. lymphoprolifer. Erkrank. u. Hauttumoren. Allerg. u. anaphylakt. Reakt. wurden beobachtet. **Sehr häufig:** Hyperglykäm. Zustände, Diab. mell., Hyperkaliämie, Schlaflosigkeit, Tremor, Kopfschm., Hypertonie, Durchfall, Übelk., Nierenfunkt.stör., anormale Leberfunktionstests. **Häufig:** Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, abnorme Erythrozytenwerte, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie, Hypokaliämie, Hypokalziämie, Hyponatriämie, Flüssigk.überbelast., Hyperurikämie, vermind. Appetit, metabol. Azidose, Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie, and. Elektrolytstör., Angsterschein., Verwirrth. u. Desorientierth., Depress., depress. Verstimm., affektive Stör. u. Stör. d. Gemütszustand., Alpträume, Halluzinat., Geisteskrankh., Krampfanfälle, Bewusstseinsstör., Parästhesien u. Dysästhesien, Periph. Neuropathien, Schwindelgefühl, Schreibstör., Stör. d. Nervensyst., verschwomm. Sehen, Photophobie, Augenerkrank., Tinnitus, ischäm. Stör. d. Herzkranzgefäße, Tachykardie, Blutungen, thromboembol. u. ischäm. Stör., periph. Gefäßkrank., hypotensive Gefäßkrank., Dyspnoe, Erkrank. d. Lungenparenchyms, Pleuraerguss, Pharyngitis, Husten, Anschwell. u. Entzünd. d. Nasenschleimhaut, gastrointestin. Entzünd.zustand, Magen-Darm-Geschwür u. Perfor., Blutungen aus d. Magen-Darm-Trakt, Stomatitis u. Ulzeration, Aszites, Erbrechen, Schmerzen i. Magen-Darm-Bereich u. Abdomen, dyspept. Zeichen u. Sympt., Obstipat., Flatulenz, Blähungen u. Aufgebläht., lockerer Stuhl, Zeichen u. Sympt. i. Magen-Darm-Bereich, Cholestase u. Ikterus, Leberzellschaden u. Hepatitis, Cholangitis, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Akne, verstärkt. Schwitzen, Gelenkschm., Muskelkrämpfe, Schmerz in den Extremitäten, Rückenschm., Nierenversag., akutes Nierenversag., Oligurie, Tubulusnekrose, tox. Nephropathie, Veränd. d. Harns, Sympt. v. Harnblase u. Harnröhre, asthen. Zustände, fieberhafte Erkrank., Ödem, Schmerzen u. Beschwerden, gestört. Empfind. d. Körpertemp., erhöht. Blutspiegel d. alkal. Phosphatase, Gewichtszunahme, primäre Funktionsstör. d. Transplantats. **Gelegentlich:** Blutgerinn.stör., abnorme Gerinnungswerte, Panzytopenie, Neutropenie, thrombot. Mikroangiopathie, Dehydratation, Hypoproteinämie, Hyperphosphatämie, Hypoglykämie, psychot. Stör., Koma, Blutungen i. Zentralnervensyst. u. Apoplexie, Paralyse u. Parese, Enzephalopathie, Sprech- u. Sprachstör., Amnesie, Katarakt, Hörschwäche, Kammerarrhythmie u. Herzstillst., Herzversag., Kardiomyopathie, Kammerhypertrophie, supraventrikul. Arrhythmien, Palpationen, Infarkt, tiefe Venenthrombose, Schock, Atemversag., Erkrank. d. Atemwege, Asthma, Ileus paralyt., akute u. chron. Pankreatitis, gastroösophag. Reflux, beeinträcht. Magenentleer., Dermatitis, Photosensibil., Gelenkerkrank., Anurie, hämolyt.-uräm. Syndr., Dysmenorrhö u. Uterusblut., multipl. Organversagen, grippeart. Erkrank., Temp.unverträglichk., Druckgefühl i. d. Brust, Zitterigk., Krankh.gefühl, erhöh. Amylasewerte, anorm. EKG, anorm. Herz- u. Pulsfreq., Gewichtsverlust, erhöh. Laktatdehydrogenasekonz. i. Blut. **Selten:** thrombot. thrombozytopen. Purpura, Hypoprothrombinämie, Hirsutismus, erhöht. Tonus, Blindh., neurosensor. Taubh., Perikarderguss, akutes Atemnotsyndr., Subileus, Pankreaspseudozyste, Thrombose d. Leberarterie, m. Venenverschluss einhergeh. Lebererkrank., Epidermolysis acuta toxica (Lyell-Syndrom), beeinträcht. Beweglichk., Durst, Sturz, Beklemm. i. d. Brust, Ulkus. **Sehr selten:** Myasthenie, eingeschr. Hörvermögen, *Torsades de Pointes*, Leberversagen, Gallengangstenose, Stevens-Johnson-Syndr., Nephropathie, hämorrhag. Blasenentzünd., Zunahme d. Fettgewebes, anorm. Echokardiogramm, QT-Verlänger. i. EKG. **Nicht bekannt:** Pure Red Cell Aplasia (Erythroblastopenie), Agranulozytose, hämolyt. Anämie, febrile Neutropenie, Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES), Neuropathie d. Nervus opticus. Anwend.fehler, einschl. unachtsamer, unbeabsicht. o. unbeaufsicht. Umstell. zw. Tacrolimus-Formulier. m. unmittell. o. retard. Freisetz. wurden beobachtet. In diesem Zus.hang Berichte v. Transplantatabstoß. (Häufigk. auf Grundlage d. verfügb. Daten nicht abschätzbar). Schmerz i. d. Extremität. wurde als Teil d. Calcineurin-Inhibitor-induzierten Schmerz-Syndroms (CIPS) beschr. D. Syndr. kann a. e. Red. d. Dos. v. Tacrolimus anspr. In einig. Fällen musste a. e. altern. Immunsuppression umgest. werden. **Warnhinweis:** enthält Lactose. **Weitere Angaben u. Hinw.:** s. Fach- u. Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig. Stand:** Februar 2024. **Panacea Biotec Germany GmbH**, Landwehrstr. 61, 80336 München, www.panacea-biotec.de.

**Mowel**<sup>®</sup> 250 mg/ -500 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Mycophenolatmofetil. **Zusammensetz.:** 1 Filmtbl. enth. 250/ 500 mg Mycophenolatmofetil; *sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* weniger als 1 mmol (23mg) Natrium; *sonstige Bestandteile:* Tablettenkern: Mikrokrystalline Cellulose, Croscarmellose-Na, Povidon (K90), Mg-stearat (Ph.Eur.) pflanzlich; Filmüberzug: Opadry Y-5R-10272-A-Lavander bestehend aus: Hypromellose 3 cP, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Hypromellose 50 cP, Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anwendungsgeb.:** In Komb. m. Ciclosporin u. Corticosteroiden z. Prophylaxe v. akuten Transplantatabstoß.-reakt. b. Pat. m. allogener Nieren-, Herz- od. Lebertransplant. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure o. Inhaltsstoffe. Frauen i. gebärfäh. Alter, d. keine hochwirks. Verhüt.-meth. verw. Frauen i. gebärfäh. Alter ohne Vorlage e. Schwangersch.-testergebn. vor Beginn d. Behandl. Schwangersch., außer, wenn keine geeign. alternat. Behandl. z. Verhind. e. Transplantatabstoß. z. Verfüg. steht. Stillz. Für Informat. z. Anwend. i. d. Schwangersch. u. z. erforderl. Kontrazept. s. Fachinfo. **Nebenwirk.:** Häufigste u./o. schwerw. Nebenwirk. b. Anw. v. Mycophenolatmofetil i. Komb. m. Ciclosporin u. Kortikosteroiden: Diarrhö, Leukopenie, Sepsis u. Erbrechen. Gehäuftes Auftr. best. Infekt.arten. Nebenwirk. a. klin. Stud. u. Erfahr. nach Markteinführ.: bakt. Infekt., Pilzinfekt., d. Protozoen verurs. Infekt., virale Infekt., benigne Neopl. d. Haut, Lymphom, lymphoprolif. Erkrank., Neoplasie, Hautkrebs, Anämie, Erythroblastopenie (PRCA), Knochenmarkinsuff., Ekchymose, Leukozytose, Leukopenie, Panzytopenie, Pseudolymphom, Thrombozytopenie, Azidose, Hypercholesterinämie, Hyperglykämie, Hyperkaliämie, Hyperlipidämie, Hypokalziämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Gicht, Gewichtsverlust, Verwirrung, Depression, Schlaflosigkeit, Erregung, Angst, Abnormes Denken, Benommenheit, Kopfschmerzen, Hypertonie, Parästhesie, Somnolenz, Tremor, Konvulsion, Dysgeusie, Tachykardie, Hypertonie, Hypotonie, Lymphozele, Venenthrombose, Vasodilatation, Bronchiektase, Husten, Dyspnoe, Interstit. Lungenerkrank., Pleuraerguss, Lungenfibr., aufgebläht. Bauch, Bauchschmerzen, Kolitis, Verstopfung, vermind. Appetit, Diarrhö, Dyspepsie, Ösophagitis, Aufstoßen, Flatulenz, Gastritis, gastrointest. Blutung, gastrointest. Geschwür, Zahnfleischhyperplasie, Ileus, Geschwürbild. i. Mund, Übelk., Pankreatitis, Stomatitis, Erbrechen, Überempf., Hypogammaglobulinämie, erhöhte alkal. Phosphatase i. Blut, erhöhter Laktat-Dehydrogen.-Wert i. Blut, erhöhter Leberenzymwert, Hepatitis, Hyperbilirubinämie, Ikterus, Akne, Alopezie, Exanthem, Hypertroph. d. Haut, Arthralgie, Muskelschwäche, erhöhter Kreatininwert i. Blut, erhöhter Blut-Harnstoff-Wert, Hämaturie, Niereninsuff., Asthenie, Schüttelfrost, Ödem, Hernie, Unwohl., Schmerzen, Fieber, de-novo-Purinsynthese. assoz. akutes inflammat. Syndrom. Risiko steigt m. Gesamtbl. d. Immunsupp. Med. Die schwerwiegendsten Infekt.: Sepsis, Peritonitis, Meningitis, Endokarditis, Tuberkulose, atyp. mykobakt. Infekt. Die häufigst. oport. Infekt.: mukokutane Candidose, CMV-Virämie/Syndrom, Herpes simplex. Fälle v. BK-Virus-Nephropathie sowie m. d. JC-Virus verbund. progressiv. multifokal. Leukoencephalopathie (PML). Agranulozytose u. Neutropenie wurd. berichtet. Aplast. Anämie u. Knochenmarkinsuff. (einige tödl.). Einzelfälle abnorm. Morphologie neutrophil. Granulozyten, wie d. erworb. Pelger-Huët-Anomalie. Hämatemese, Melaena, hämorrhag. Formen v. Gastritis u. Kolitis, häufigste gastrointest. Beschw. waren jedoch Diarrhö, Übelkeit u. Erbrechen. Intest. villöse Atrophie. Überempfindl. keitsreakt., einschl. angioneurot. Ödem u. anaphylakt. Reakt. Fälle v. Fehlgeburten (haupts. 1. Trim). Kongenit. Missbild. Interstit. Lungenerkrank. u. -fibrosen (einige tödl.). Bronchiektasie. Hypogammaglobulinämie. Kdr. u. Jugendl.: b. 2-mal tgl. 600 mg/m<sup>2</sup> Art u. Häufigk. d. Nebenwirk. i. A. ähnl. wie b. Erw. (2-mal tgl. 1 g); Diarrhö, Sepsis, Leukopenie, Anämie u. Infekt. waren jed. häufiger, v.a. b. Kdrn. < 6 J. Ält. Pat. (≥ 65 J.): Risiko f. Nebenwirk. infolge d. Immunsuppr. kann generell erhöht sein. Im Vergl. zu jung. Pat. kann e. erhöht. Risiko f. best. Infekt. (einschl. e. invasiv. Gewebefalls d. Zytomegalievirus) u. möglicherw. f. gastrointest. Blut. u. Lungenödeme bestehen. **Warnhinweis:** Mit Mowel<sup>®</sup> Filmtbl. sollte vorsichtig umgegangen werden. Die Tbl. nicht zerbrechen. **Weitere Angaben u. Hinw.:** s. Fach- u. Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig. Stand:** März 2022. **Panacea Biotec Germany GmbH**, Landwehrstraße 61, 80336 München, www.panacea-biotec.de.