

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Certican 0,25 mg Tabletten****Certican 0,5 mg Tabletten****Certican 0,75 mg Tabletten****Certican 1 mg Tabletten**

Everolimus

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Certican und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Certican beachten?
3. Wie ist Certican einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Certican aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Certican und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Certican ist Everolimus.

Everolimus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Es wird angewendet, um eine Abstoßung einer transplantierten Niere, eines transplantierten Herzens oder einer transplantierten Leber durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Certican wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin in der Nieren- und Herztransplantation, Tacrolimus in der Lebertransplantation und Kortikosteroiden, angewendet.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Certican beachten?****Certican darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Everolimus oder einen der in Abschnitt 6 angeführten sonstigen Bestandteile von Certican sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sirolimus sind.

**Wenn einer der oben stehenden Punkte für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt und nehmen Sie Certican nicht ein.****Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Certican ist erforderlich**

- Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, vermindern Ihre körpereigene Abwehrkraft gegen Infektionen. Im Fall von Fieber, Unwohlsein oder lokalen Symptomen wie Husten, Brennen beim Wasserlassen, welche stark sind oder über mehrere Tage anhalten, oder im Fall von Symptomen wie Verwirrtheit, Sprechstörungen, Gedächtnisverlust, Kopfschmerzen, Sehstörungen und epileptischen Anfällen (progressive multifokale Leukoenzephalopathie - PML), ist es empfehlenswert, dass Sie Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum konsultieren.
- Wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder wenn Sie noch eine unverheilte Operationswunde haben, kann Certican das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöhen.
- Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, erhöhen das Risiko für Krebserkrankungen, vor allem der Haut und des Lymphsystems. Daher sollten Sie Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV Licht einschränken, indem Sie entsprechende Kleidung tragen und häufig Sonnenschutz mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen.
- Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette (Lipide) und Ihren Blutzucker ebenso wie die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.
- Falls Sie Leberprobleme haben oder bereits einmal eine Krankheit hatten, die auch die Leber betraf, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Certican-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie bei sich Beschwerden beim Atmen feststellen (z. B. Husten, Atemprobleme und pfeifendes Atmen), informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie Certican weiter verwenden sollten und ob Sie andere Arzneimittel erhalten müssen, um diese Symptome zu behandeln.
- Certican kann die Spermaproduktion bei Männern reduzieren und dadurch die Fähigkeit vermindern Kinder zu zeugen. Der Effekt ist generell reversibel. Männliche Patienten, die Kinder zeugen möchten, sollten ihre Therapie mit ihrem Arzt besprechen.

**Bei Einnahme von Certican mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel könnten Einfluss darauf haben, wie Certican im Körper wirkt. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Andere immunsuppressive Arzneimittel, abgesehen von Ciclosporin, Tacrolimus oder Kortikosteroiden,
- Antibiotika wie Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin,
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, zur Behandlung von AIDS, Nelfinavir, Indinavir oder Amprenavir,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Voriconazol, Fluconazol, Ketoconazol oder Itraconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen wie Verapamil, Nicardipin oder Diltiazem,
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin im Blut wie etwa Atorvastatin, Pravastatin oder Fibrate,
- Arzneimittel zur Behandlung von akuten epileptischen Anfällen oder Arzneimittel, die als Beruhigungsmittel vor oder während einer Operation oder einem anderen medizinischen Eingriff eingesetzt werden wie Midazolam,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression,
- Wenn Sie eine Impfung benötigen, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.

**Bei Einnahme von Certican zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eine gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln kann Einfluss darauf haben, wie viel Certican aufgenommen wird. Damit die Konzentration von Certican im Körper immer gleich bleibt, sollten Sie es immer in gleicher Weise einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, sollten Sie es immer mit einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie es auf leeren Magen einnehmen, dann sollten Sie es immer auf leeren Magen einnehmen.

Certican sollte nicht gemeinsam mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die Wirkung von Certican im Körper beeinflussen könnte.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Certican nicht verwenden, es sei denn Ihr Arzt ist der Meinung, dass dies unbedingt notwendig ist. Falls Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit Certican und bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Certican verwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Certican verwenden. Es ist nicht bekannt, ob Certican in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Certican**

Certican Tabletten enthalten Lactose. Falls Sie eine Unverträglichkeit für bestimmte Arten von Zucker haben (Glucose, Galactose, Lactose), sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Certican einnehmen.

**3. Wie ist Certican einzunehmen?**

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis von Certican Sie einnehmen sollten und wann Sie Certican einnehmen sollten.

Nehmen Sie Certican immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Welche Dosis ist einzunehmen?**

- Die übliche Startdosis ist 1,5 mg/Tag bei einer Nieren- oder Herztransplantation bzw. 2,0 mg/Tag bei einer Lebertransplantation.
- Diese Dosis wird normalerweise auf zwei Gaben aufgeteilt, eine am Morgen und eine am Abend.

**Wie ist Certican einzunehmen?**

Certican ist nur zur Einnahme über den Mund bestimmt.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkleinert werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Die Tabletten sollten gemeinsam mit Ciclosporin-Mikroemulsion bei einer Nieren- oder Herztransplantation bzw. mit Tacrolimus bei einer Lebertransplantation eingenommen werden.

Sie sollten die erste Dosis dieses Arzneimittels so früh wie möglich nach einer Nieren- oder Herztransplantation bzw. ungefähr vier Wochen nach einer Lebertransplantation einnehmen. Sie sollten nicht von Certican Tabletten auf Certican Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen\* wechseln, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

**Überwachung während Ihrer Therapie mit Certican**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihrer Blutspiegel von Certican und nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung einstellen. Ihr Arzt wird auch regelmäßige Bluttests durchführen, um so die Spiegel von Everolimus und Ciclosporin in Ihrem Blut zu bestimmen. Ihr Arzt wird auch sorgfältig Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette, Ihren Blutzucker und die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Certican eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Certican vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis von Certican vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern, und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur dann ab, wenn Ihnen Ihr Arzt die Anweisung dazu gibt. Sie werden dieses Arzneimittel solange einnehmen müssen, wie Sie Immunsuppressiva zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion für Ihre Niere oder Ihr Herz benötigen. Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen, besteht für Sie ein höheres Risiko für eine Abstoßung des implantierten Organs durch Ihren Körper.

**Ältere Menschen (65 Jahre und älter)**

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der Anwendung von Certican bei älteren Personen.

**Kinder und Jugendliche (2-17 Jahre)**

Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Certican bei dieser Altersgruppe vorliegen, wird Certican nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Da Sie Certican gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, ist nicht immer ganz klar, ob die Nebenwirkungen durch Certican oder durch die anderen Arzneimittel verursacht werden.

**Bei den folgenden Nebenwirkungen sind sofortige medizinische Maßnahmen erforderlich:**

- Lungenentzündung
- Infektionen
- allergische Reaktionen
- Fieber und Blutergüsse unter der Haut, die als rote Flecken erscheinen, mit oder ohne ungeklärter Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderter Urinmenge (thrombotische Mikroangiopathie, hämolytisch-urämisches Syndrom).

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln:

- anhaltende oder sich verschlechternde Lungen-/Atemsymptome wie Husten, Atemschwierigkeiten oder Keuchen

- Fieber, Unwohlsein, Brust- oder Unterleibsschmerzen, Schüttelfrost, brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- spontane Blutergüsse oder Blutungen aus keinem offensichtlichen Grund
- Probleme beim Schlucken
- Ausschlag
- Schmerzen, ungewöhnliche Wärme, Schwellung oder ein Nässen auf der Operationsstelle sollten Sie sofort die Einnahme von Certican abbrechen **und mit Ihrem Arzt sprechen.**

#### Andere berichtete Nebenwirkungen:

##### Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Infektionen (virale, bakterielle und Pilzinfektionen)
- Infektionen der oberen Atemwege wie eine Entzündung des Rachens und eine gewöhnliche Erkältung,
- hohe Blutfettwerte (Lipide, Cholesterin und Triglyceride)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verbunden mit einem höheren Risiko für Infektionen
- Flüssigkeitseinlagerung im Beutel, der das Herz umgibt; wenn diese schwerwiegend ist, kann die Pumpfähigkeit des Herzens vermindert werden
- Flüssigkeitseinlagerung in den Lungen und in der Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, zu Kurzatmigkeit führen kann
- Beginn von Diabetes (hoher Zuckerspiegel im Blut)
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen/Bauchschmerzen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Geweben
- Narbenbruch an der Operationsstelle.

##### Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Harnwegsinfektionen, Blutvergiftung
- Wundinfektionen
- Infektionen der unteren Atemwege wie eine Lungeninfektion
- verminderte Werte für rote Blutkörperchen und Blutplättchen
- Blutungsstörungen
- Nierenschaden mit verringerter Anzahl von Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allgemeine Schmerzen
- Schmerzen im Ohr, der Nase oder im Hals
- Blutgerinnsel (Thrombose)
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen der Niere, die in einem Transplantatverlust meistens innerhalb der ersten 30 Tage nach der Nierentransplantation enden können
- verminderte Anzahl von Blutzellen (Symptome können Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen einschließen)
- Zysten mit Lympflüssigkeit
- Akne
- beeinträchtigte Wundheilung
- Nesselsucht (Urtikaria) und andere allergische Symptome (Angioödem)
- Entzündung der Mundhöhle
- Proteine im Urin
- Impotenz.

##### Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten und mehr als 1 von 1000 Patienten)

- Muskelschmerzen
- Ausschlag
- Abbau von roten Blutkörperchen
- niedrige Testosteron-Spiegel
- Entzündung der Lungen
- Entzündung der Leber
- Gelbsucht
- anormale Leberfunktionswerte
- Nierenfunktionsbeeinträchtigung
- Nierenentzündung.

##### Selten (bei weniger als 10 und mehr als 1 von 10000 Patienten):

- anormale Ansammlung von Proteinen in der Lunge (Symptome können dauerhaften trockenen Husten, Müdigkeit und Atemschwierigkeiten einschließen)
- Entzündung der Blutgefäße.

Es könnten auch Nebenwirkungen bestehen, deren Sie sich nicht bewusst sind, wie etwa auffällige Labortestwerte, einschließlich der Nierenfunktionswerte. Das bedeutet, dass Ihr Arzt Bluttests durchführen wird, um sie so auf Veränderungen Ihrer Nierenfunktion während der Behandlung mit Certican zu überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Certican aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Certican nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Blisterpackungen im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Certican-Packung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt ist oder Zeichen einer unberechtigten Veränderung aufweist.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Certican enthält

- Der Wirkstoff ist: Everolimus. Jede Tablette enthält 0,25, 0,5, 0,75 oder 1 mg Everolimus.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Certican 0,25 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (2 mg), Hypromellose, Crospovidon und Lactose, wasserfrei (51 mg).

- Certican 0,5 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (4 mg), Hypromellose, Crospovidon und Lactose, wasserfrei (74 mg).

- Certican 0,75 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (7 mg), Hypromellose, Crospovidon und Lactose, wasserfrei (112 mg).

- Certican 1 mg Tabletten: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (9 mg), Hypromellose, Crospovidon und Lactose, wasserfrei (149 mg).

##### Wie Certican aussieht und Inhalt der Packung

- Certican 0,25 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „C“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite
- Certican 0,5 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „CH“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite
- Certican 0,75 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „CL“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite
- Certican 1 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „CU“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite

Certican Tabletten sind in Packungen mit 50, 60, 100 oder 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Certican ist auch in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen\* erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Österreich	Certican
Belgien	Certican
Zypern	Certican
Tschechische Republik	Certican
Dänemark	Certican
Estland	Certican
Finnland	Certican
Frankreich	Certican
Deutschland	Certican
Griechenland	Certican
Ungarn	Certican
Island	Certican
Italien	Certican
Lettland	Certican
Liechtenstein	Certican
Litauen	Certican
Malta	Certican
Niederlande	Certican
Norwegen	Certican
Polen	Certican
Portugal	Certican
Slowakei	Certican
Slowenien	Certican
Spanien	Certican
Schweden	Certican

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2012.**



\*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma