

Prospect: Informații pentru utilizator**Prograf 0,5 mg capsule****Prograf 1 mg capsule****Prograf 5 mg capsule**

Tacrolimus

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prograf și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prograf
3. Cum să utilizați Prograf
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prograf
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prograf și pentru ce se utilizează

Prograf face parte dintr-un grup de medicamente numite imunosupresoare. După un transplant de organ (ficat, rinichi, inimă), sistemul dumneavoastră imunitar va încerca să respingă noul organ. Prograf este utilizat în scopul de a controla răspunsul imun, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat. Prograf este adesea utilizat în combinație cu alte medicamente imunosupresoare.

Prograf mai poate fi recomandat în caz de rejet al organului transplantat, ficat, rinichi, cord sau oricare alt organ, când tratamentul anterior nu a putut controla răspunsul imun după transplant.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prograf**Nu utilizați Prograf:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tacrolimus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare antibiotic macrolidic (de exemplu eritromicină, claritromicină, josamicină).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prograf, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Va fi nevoie să utilizați Prograf zilnic atât timp cât aveți nevoie de imunosupresie pentru prevenirea rejetului acut al organului transplantat. Trebuie să fiți în contact permanent cu medicul dumneavoastră.
- Din când în când, pe parcursul tratamentului cu Prograf, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați anumite teste (inclusiv analize de sânge, urină, de evaluare a funcției cardiace,

examen oftalmologic și neurologic), pentru a stabili care este doza corespunzătoare de Prograf pentru dumneavoastră.

- Trebuie evitată folosirea altor remedii cum ar fi preparatele din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau orice alte preparate din plante, întrucât acestea pot afecta eficacitatea și doza de Prograf de care aveți nevoie. Vă rugăm să vă consultați medicul înainte de a lua orice preparate sau remedii din plante.
- Dacă aveți probleme hepatice sau ați avut o afecțiune care ar fi putut să vă afecteze ficatul, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, pentru că ar putea să influențeze doza de Prograf pe care o primiți.
- Dacă simțiți o durere abdominală puternică, însoțită sau nu de alte simptome, precum frisoane, febră, greață sau vărsături.
- Dacă aveți diaree de cel puțin o zi, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, care ar putea considera necesară ajustarea dozei de Prograf pe care o primiți.
- Dacă aveți o modificare a activității electrice a inimii, denumită „interval QT prelungit”.
- Limitați-vă expunerea la razele soarelui și lumina UV (ultravioletă) în timpul administrării de Prograf prin purtarea de obiecte de îmbrăcăminte cu rol de protecție și prin utilizarea de creme cu factor de protecție mare. Aceasta deoarece tratamentul cu imunosupresoare poate crește riscul de apariție a unor cancere de piele.
- Dacă este necesară efectuarea unor vaccinuri, vă rugăm să vă informați medicul înainte de administrarea lor. Medicul vă va sfătui ce este cel mai bine să faceți.
- La pacienții tratați cu Prograf a fost raportată creșterea riscului de dezvoltare a unor afecțiuni limfoproliferative (vezi pct. 4). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru detalii specifice privind aceste afecțiuni.
- Dacă aveți sau ați avut o deteriorare a vaselor mici de sânge, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică/purpură trombotică trombocitopenică/sindrom hemolitic uremic. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți febră, vânătăi sub piele (care pot apărea sub formă de pete roșii), oboseală inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, scădere a cantității de urină, pierdere a vederii și convulsii (vezi pct. 4). Atunci când tacrolimus este luat împreună cu sirolimus sau everolimus, riscul de apariție a acestor simptome poate crește.

Precauții de manipulare:

În timpul preparării trebuie evitat contactul direct cu orice parte a corpului, precum pielea sau ochii, sau inhalarea soluțiilor pentru injecție, a pulberii sau granulelor conținute de medicamentele cu tacrolimus. În cazul unui astfel de contact, spălați pielea și ochii.

Prograf împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Prograf nu trebuie utilizat în asociere cu ciclosporină.

În cazul în care trebuie să vă consulte un alt medic, în afara medicului specialist în transplant, spuneți medicului respectiv că luați tacrolimus. Poate fi necesar ca medicul curant să se consulte cu medicul dumneavoastră specialist în transplant, în cazul în care trebuie să luați un alt medicament care poate să crească sau să scadă concentrația de tacrolimus din sânge.

Concentrațiile Prograf din sânge pot fi modificate de celelalte medicamente pe care le luați, iar concentrațiile din sânge ale acelor medicamente pot fi influențate de Prograf, fiind necesară întreruperea, creșterea sau scăderea dozei de Prograf.

La unii pacienți s-a înregistrat creșterea concentrației de tacrolimus din sânge în timpul administrării altor medicamente. Acest lucru poate avea reacții adverse grave, precum probleme cu rinichii, probleme ale sistemului nervos și tulburări ale ritmului cardiac (vezi pct. 4).

Efectul asupra concentrației de Prograf din sânge poate apărea foarte repede după începerea utilizării unui alt medicament, prin urmare, este necesară monitorizarea continuă frecventă a concentrației de Prograf din

sânge în primele zile de la începerea tratamentului cu un alt medicament și monitorizarea frecventă pe parcursul tratamentului cu medicamentul respectiv. Alte medicamente pot cauza scăderea concentrațiilor de tacrolimus din sânge, ceea ce ar putea crește riscul de respingere a organului transplatat. Vă rugăm să vă adresați medicului în mod special dacă luați sau ați luat recent medicamente având următoarele substanțe active:

- medicamente antifungice și antibiotice, în special cele cunoscute sub denumirea de antibiotice macrolide, utilizate în tratamentul infecțiilor, de exemplu, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungină, telitromicină, eritromicină, claritromicină, josamicină, azitromicină, rifampicină, rifabutină, izoniazidă și flucloxacilină
- letermovir, utilizat pentru a preveni boala cauzată de CMV (citomegalovirus uman)
- inhibitori de protează HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, saquinavir), medicamentul potențator cobicistat și comprimatele în combinație sau inhibitorii nucleozidici de reverstranscriptază (efavirenz, etravirină, nevirapină), utilizați în tratamentul infecției HIV
- inhibitori de protează a virusului hepatitic C (de exemplu, telaprevir, boceprevir și asocierea ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir, elbasvir/grazoprevir și glecaprevir/pibrentasvir) utilizați în tratamentul hepatitei C
- nilotinib și imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamidă, enzalutamidă sau mitotan (utilizați în tratamentul anumitor tipuri de cancer)
- acid micofenolic, utilizat pentru a suprima sistemul imunitar pentru a preveni respingerea transplantului
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului gastric sau refluxului gastric acid (de exemplu, omeprazol, lansoprazol sau cimetidină)
- medicamente antiemetice, utilizate pentru tratamentul simptomelor de greață și vărsături (de exemplu, metoclopramid)
- hidroxid de magneziu și aluminiu (antiacid), utilizat pentru tratamentul arsurilor gastrice
- tratamente hormonale cu etinilestradiol (de exemplu, contraceptive orale) sau danazol
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau afecțiunilor cardiace, cum sunt nifedipină, nicardipină, diltiazem și verapamil
- medicamente anti-aritmice (amiodaronă) utilizate pentru controlul aritmiilor (bătăi neregulate ale inimii)
- medicamente cunoscute sub denumirea de “statine”, utilizate în tratamentul valorilor crescute ale colesterolului și trigliceridelor
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital, folosite pentru tratamentul epilepsiei
- metamizol, folosit pentru tratamentul durerii și febrei
- corticosteroizi precum prednisolon și metilprednisolon
- antidepresivul nefazodonă
- preparate din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau extracte din *Schisandra sphenanthera*
- canabidiol (utilizările includ, printre altele, tratamentul crizelor convulsive).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți tratat pentru hepatita C. Medicamentul folosit pentru hepatita C poate modifica funcția ficatului și poate afecta concentrațiile de tacrolimus din sânge. Concentrația de tacrolimus din sânge poate scădea sau crește în timpul administrării medicamentelor prescrise pentru hepatita C. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să monitorizeze îndeaproape concentrația de tacrolimus din sânge și să ajusteze în mod corespunzător doza de Prograf după începerea tratamentului pentru hepatita C.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau dacă este nevoie să utilizați ibuprofen (administrat pentru tratamentul febrei, inflamației și durerii), antibiotice (cotrimoxazol, vancomicină, antibiotice aminoglicozidice cum ar fi gentamicină), amfotericină B (utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau antivirale (utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, de exemplu aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Acestea pot agrava problemele renale sau nervoase dacă sunt administrate împreună cu Prograf.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sirolimus sau everolimus. Atunci când tacrolimus este administrat în asociere cu sirolimus sau everolimus, poate crește riscul apariției microangiopatiei trombotice, purperei trombotice trombocitopenice și sindromului hemolitic uremic (vezi pct. 4).

De asemenea, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Prograf luați suplimente de potasiu sau anumite diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, amilorid, triamteren sau spironolactonă) sau antibioticele trimetoprim sau cotrimoxazol care pot crește valorile potasiului din sânge, antiinflamatoare nesteroidiene (denumite AINS, de exemplu, ibuprofen), anticoagulante sau antidiabetice orale.

Dacă este necesară efectuarea unor vaccinuri, vă rugăm să informați medicul înainte de administrarea lor.

Prograf împreună cu alimente și băuturi

În general, trebuie să luați Prograf pe stomacul gol, cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2-3 ore după masă. Trebuie evitat consumul de grepfrut și suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Prograf.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prograf se excretă în laptele matern. De aceea, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Prograf.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau mașini dacă vă simțiți amețit sau somnolent sau dacă aveți tulburări de vedere după administrarea Prograf. Aceste efecte sunt mult mai frecvente în cazul consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Prograf.

Prograf conține lactoză, sodiu și lecitină (soia)

Prograf conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu".

Cerneala utilizată pentru inscripționarea capsulelor de Prograf 0,5 mg și 1 mg conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a decide dacă trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Prograf

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Asigurați-vă ca primiți același medicament pe bază de tacrolimus de fiecare dată când vă ridicați medicamentul prescris pe rețetă, cu excepția cazurilor în care medicul specialist în transplant a acceptat modificarea formei comerciale de tacrolimus recomandate.

Acest medicament trebuie administrat de două ori pe zi. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat ce constatați că aspectul medicamentului nu este același cu cel cu care sunteți obișnuit sau dacă recomandările de administrare a dozelor s-au modificat, pentru a vă asigura că ați primit medicația corectă.

Doza inițială pentru prevenirea rejetului organului transplantat va fi determinată de medic în funcție de greutatea corporală. În general, doza inițială imediat după transplant va fi cuprinsă în intervalul

0,075 mg – 0,30 mg pe kg greutate corporală și zi

în funcție de organul transplantat.

Doza depinde de starea generală și de celelalte medicamente imunosupresoare administrate concomitent. Va fi necesară efectuarea periodică a analizelor de sânge pentru stabilirea dozei corecte și pentru ajustarea acesteia din când în când. Medicul va reduce, de obicei, doza de Prograf după stabilizarea stării clinice. Medicul vă va explica exact câte capsule să luați și cât de des.

Prograf se administrează oral de două ori pe zi, de obicei dimineața și seara. În general, Prograf trebuie administrat pe stomacul gol, cu cel puțin 1 oră înainte sau cu 2-3 ore după masă. Capsulele trebuie înghițite întregi cu un pahar de apă. Evitați să consumați grepfrut sau suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Prograf. Nu înghițiți conținutul plicului desicant din pungă de aluminiu.

Dacă utilizați mai mult Prograf decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental o cantitate prea mare de Prograf, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Prograf

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați capsulele de Prograf, așteptați până în momentul administrării dozei următoare, apoi continuați ca și înainte.

Dacă încetați să utilizați Prograf

Întreruperea tratamentului cu Prograf poate crește riscul rejetului organului transplantat. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul v-a recomandat așa.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Prograf poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Prograf reduce mecanismele proprii de apărare ale organismului pentru a vă opri să respingeți organul transplantat. Prin urmare, organismul dumneavoastră nu va mai lupta la fel de bine împotriva infecțiilor ca în mod normal. De aceea, pe durata tratamentului cu Prograf puteți fi mai predispus la infecții decât în mod obișnuit, cum ar fi infecții la nivelul pielii, cavității bucale, stomacului sau intestinelor, plămânilor și tractului urinar.

Unele infecții ar putea fi grave sau letale și pot include infecții cauzate de bacterii, virusuri, fungi, paraziți sau alte infecții.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar semne ale unei infecții care includ:

- Febră, tuse, dureri în gât, senzație de slăbiciune sau stare generală de rău
- Pierderi de memorie, dificultăți de gândire, dificultăți la mers sau pierdere a vederii - acestea pot fi determinate de o infecție gravă, foarte rară, la nivelul creierului, care poate fi letală (leucoencefalopatie multifocală progresivă sau LMP)

Pot apărea reacții adverse severe, inclusiv cele prezentate în continuare.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți sau suspectați că aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Reacții adverse grave frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Perforație gastro-intestinală: dureri abdominale puternice însoțite sau nu de alte simptome, cum ar fi frisoane, febră, greață sau vărsături.
- Insuficiență a organului transplantat.
- Vedere încețoșată.

Reacții adverse grave mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Microangiopatie trombotică (deteriorare a vaselor mici de sânge) incluzând sindrom hemolitic uremic, o afecțiune cu următoarele simptome: scădere a cantității de urină eliminate sau lipsa eliminării urinei (insuficiență renală acută), oboseală extremă, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter) și vânătăi sau sângerări anormale și semne de infecție.

Reacții adverse grave rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Purpură trombotică trombocitopenică: o afecțiune care implică o deteriorare a vaselor mici de sânge și este caracterizată prin febră și vânătăi sub piele, care pot apărea sub forma unor puncte roșii, cu sau fără senzație inexplicabilă de oboseală extremă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), cu simptome de insuficiență renală acută (urinare redusă sau absentă), pierdere a vederii și convulsii.
- Necroliză epidermică toxică: eroziuni și vezicule la nivelul pielii sau mucoaselor, umflături roșii pe piele, care se pot desprinde de pe părți mari de corp.
- Orbire.

Reacții adverse grave foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Sindrom Stevens-Johnson: senzație dureroasă la nivelul pielii pe tot corpul, care nu poate fi explicată, umflare a feței, afectare severă cu apariția de vezicule (bășici) pe piele, în gură, la nivelul ochilor, organelor genitale, urticarie, umflare a limbii, erupție pe piele de culoare roșie sau violacee, care se răspândește, exfoliere a pielii.
- *Torsada vârfulor*: modificare a frecvenței bătăilor inimii, însoțită sau nu de simptome, cum sunt durere în piept (angină), leșin, vertij sau greață, palpitații (senzație de bătăi neregulate ale inimii) și dificultăți la respirație.

Reacții adverse grave - cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infecții oportuniste (bacteriene, fungice, virale și protozoarice): diaree prelungită, febră și dureri în gât.
- Au fost raportate tumori benigne și maligne în urma tratamentului, ca urmare a imunosupresiei.
- Au fost raportate cazuri de aplazie eritrocitară pură (scăderea foarte marcată a numărului de celule roșii în sânge), anemie hemolitică (scădere a numărului de celule roșii în sânge, din cauza faptului că sunt distruse mai repede decât în mod normal, însoțită de senzație de oboseală) și neutropenie febrilă (scădere a numărului unui anumit tip de celule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, însoțită de febră). Nu se cunoaște cu exactitate cât de des apar aceste reacții adverse. Este posibil să nu aveți niciun simptom, dar în funcție de severitatea afecțiunii, puteți prezenta: oboseală, apatie, paloare anormală a pielii, greutate la respirație, amețeli, durere de cap, durere în piept și senzație de rece la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Cazuri de agranulocitoză (scădere importantă a numărului de celule albe în sânge, însoțită de apariția de ulcerații în gură, febră și infecții). Este posibil să nu aveți niciun simptom, dar puteți prezenta febră apărută brusc, frisoane și durere în gât.
- Reacții alergice și anafilactice cu următoarele simptome: erupție și prurit (mâncărimi) apărute brusc (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (ceea ce ar putea cauza dificultăți la respirație sau înghițire) și puteți avea o senzație de leșin.
- Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR): durere de cap, confuzie, tulburări de dispoziție, convulsii și tulburări de vedere. Acestea ar putea fi simptome ale unei boli cunoscute sub denumirea de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă, care a fost raportată la unii dintre pacienții tratați cu tacrolimus.
- Neuropatie optică (anomalie a nervului optic): probleme cu vederea, cum ar fi vederea încețoșată, modificări ale percepției culorilor, dificultăți în a vedea detaliile sau restricționarea câmpului vizual.

De asemenea, după administrarea Prograf, pot să apară următoarele reacții adverse și pot fi grave:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Creștere a concentrației de glucoză din sânge, diabet zaharat, creștere a concentrației de potasiu din sânge
- Dificultăți la adormire
- Tremurături, dureri de cap
- Creștere a tensiunii arteriale
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului
- Diaree, greață
- Probleme cu rinichii

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reducere a numărului de celule din sânge (trombocite, celule roșii sau albe din sânge), creștere a numărului de globule albe din sânge, modificări ale numărului de globule roșii (observate în analizele de sânge)
- Scădere a concentrației de magneziu, fosfat, potasiu, calciu sau sodiu din sânge, încărcare lichidiană, creștere a concentrației de acid uric sau de lipide în sânge, scădere a poftei de mâncare, creștere a acidității sanguine, alte modificări ale sărurilor sanguine
- Simptome de anxietate, confuzie și dezorientare, depresie, tulburări de dispoziție, coșmaruri, halucinații și tulburări mintale
- Convulsii, tulburări ale stării de conștiență, furnicături și amorțeli (uneori dureroase) la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, afectare a capacității de a scrie, tulburări ale sistemului nervos
- Creștere a sensibilității la lumină, afecțiuni ale ochilor
- Țiuitori în urechi
- Reducere a fluxului de sânge în vasele de la nivelul inimii, bătăi mai rapide ale inimii
- Sângerare, astupare parțială sau completă a vaselor de sânge, reducerea tensiunii arteriale
- Scurtare a respirației, modificări ale țesutului din plămâni, colectarea de lichid în jurul plămânilor, inflamare a faringelui, tuse, simptome asemănătoare gripei
- Inflamații sau ulcere care determină dureri abdominale sau diaree, sângerare la nivelul stomacului, inflamații sau ulcere la nivelul gurii, acumulare de lichid la nivelul abdomenului, vărsături, dureri abdominale, indigestie, constipație, flatulență, balonare, scaune moi, probleme la nivelul stomacului
- Modificări ale enzimelor și funcției ficatului, îngălbenire a pielii determinată de probleme ale ficatului, leziuni la nivelul țesutului hepatic și inflamație a ficatului
- Mâncărime, erupții trecătoare pe piele, cădere a părului, acnee, transpirație abundentă
- Dureri articulare, dureri la nivelul membrelor sau dureri de spate, spasme musculare
- Diminuare a funcției rinichilor, reducere a producției de urină, urinare dificilă sau dureroasă
- Slăbiciune generală, febră, acumularea de lichide în organismul dumneavoastră, dureri și disconfort, creștere a concentrației enzimei fosfatază alcalină în sângele dumneavoastră, creștere în greutate, perturbare a percepției asupra temperaturii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Modificări ale coagulării sângelui, scădere a numărului tuturor tipurilor de celule sanguine
- Deshidratare
- Concentrație redusă a proteinelor sau a glucozei în sânge, creșterea concentrației fosfatului în sânge
- Comă, sângerări cerebrale, accident vascular cerebral, paralizie și pareză, tulburări cerebrale, tulburări ale limbajului și vorbirii, probleme de memorie
- Opacifiere a cristalinului
- Afectare a auzului
- Bătăi neregulate ale inimii, oprire a bătăilor inimii, scăderea performanței inimii, afectarea mușchiului inimii, mărire a mușchiului inimii, bătăi mai puternice ale inimii, modificări pe ECG, frecvență a bătăilor inimii și puls anormale
- Apariția de cheaguri de sânge în venele membrelor, șoc
- Dificultăți la respirație, afecțiuni de tract respirator, astm bronșic
- Ocluzie intestinală, creșterea concentrației amilazelor în sânge, refluxul conținutului gastric în gât, întârzierea golirii stomacului
- Inflamația pielii, senzație de arsură la expunerea la lumina soarelui
- Afectarea articulațiilor
- Imposibilitatea de a urina, menstruație dureroasă și sângerare menstruală anormală
- Insuficiența anumitor organe, simptome asemănătoare gripei, creșterea sensibilității la căldură și la frig, senzație de apăsare la nivelul pieptului dumneavoastră, nervozitate sau sentiment de anormalitate, creșterea concentrației enzimei lactat dehidrogenază în sângele dumneavoastră, scădere în greutate

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Mici sângerări la nivelul pielii dumneavoastră din cauza prezenței cheagurilor de sânge
- Creștere a rigidității musculare
- Surditate
- Acumulare de lichid în jurul inimii
- Blocarea bruscă a respirației

- Formare de chisturi în pancreasul dumneavoastră
- Probleme ale circulației sângelui la nivelul ficatului
- Creștere a pilozității
- Sete, leșin, senzație de apăsare la nivelul pieptului dumneavoastră, scăderea mobilității, ulcer

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Slăbiciune musculară
- Ecocardiografie anormală
- Insuficiență hepatică, îngustarea canalului biliar
- Durere la urinare și prezența de sânge în urină
- Creștere a țesutului gras

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prograf

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Luați capsulele imediat după scoaterea lor din blister.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Utilizați toate capsulele în termen de 1 an de la deschiderea pungii din aluminiu.

La temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prograf

Prograf 0,5 mg capsule

- Substanța activă este tacrolimus. Fiecare capsulă conține tacrolimus 0,5 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: hipromeloză, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, stearat de magneziu
Capsula: dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), gelatină
Cerneala de inscripționare: shellac, lecitină din soia, hidroxipropilceluloză, simeticonă, oxid roșu de fer (E 172)

Prograf 1 mg capsule

- Substanța activă este tacrolimus. Fiecare capsulă conține tacrolimus 1 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: hipromeloză, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, stearat de magneziu

Capsula: dioxid de titan (E 171), gelatină

Cerneala de inscripționare: shellac, lecitină din soia, hidroxipropilceluloză, simeticonă, oxid roșu de fer (E 172)

Prograf 5 mg capsule

- Substanța activă este tacrolimus. Fiecare capsulă conține tacrolimus 5 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: hipromeloză, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, stearat de magneziu

Capsula: dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), gelatină

Cerneala de inscripționare: shellac, dioxid de titan (E 171) și propilenglicol.

Cum arată Prograf și conținutul ambalajului

Prograf 0,5 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, de culoare galben deschis opac, având imprimate cu cerneală roșie inscripția „0,5 mg” și „★607”, conținând pulbere de culoare albă.

Prograf 1 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, de culoare albă opacă, având imprimate cu cerneală roșie inscripția „1 mg” și „★617”, conținând pulbere de culoare albă.

Prograf 5 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, de culoare roșu cenușiu opac, având imprimate cu cerneală albă inscripția „5 mg” și „★657”, conținând pulbere de culoare albă.

Cutie cu o pungă de aluminiu închisă etanș conținând 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule și un plic cu desicant. Desicantul nu trebuie înghițit.

Cutie cu o pungă de aluminiu închisă etanș conținând 5 blistere PVC-PVDC/Al perforate pentru eliberarea unei unități dozate a câte 10 x 1 capsule și un plic cu desicant. Desicantul nu trebuie înghițit.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Olanda

Fabricantul

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin, County Kerry, V93FC86

Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Astellas Pharma S.R.L.

Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>