

Prospect: Informații pentru pacient

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule Tacrolimus Sandoz 1 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 **Tacrolimus Sandoz** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Tacrolimus Sandoz**
3. Cum să utilizați **Tacrolimus Sandoz**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Tacrolimus Sandoz**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tacrolimus Sandoz și pentru ce se utilizează

Tacrolimus Sandoz aparține unui grup de medicamente cunoscut ca **imunosupresoare**.

După transplantul unui organ (de exemplu, ficat, rinichi, inimă), sistemul imunitar din corpul dumneavoastră va încerca să elimine noul organ.

Tacrolimus Sandoz este utilizat pentru a controla răspunsul imun al corpului dumneavoastră, permițându-i acestuia să accepte organul transplantat. **Tacrolimus Sandoz** este utilizat deseori în asociere cu alte medicamente care, de asemenea, suprimă sistemul imunitar.

De asemenea, puteți primi **Tacrolimus Sandoz** pentru un rejet de ficat, rinichi, inimă sau alt organ sau dacă alt tratament anterior pe care l-ați luat nu a controlat răspunsul imun după transplant.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tacrolimus Sandoz

Nu utilizați Tacrolimus Sandoz

- Dacă sunteți alergic la tacrolimus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6)
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orice antibiotic care aparține subgrupului de antibiotice macrolide (de exemplu eritromicină, claritromicină, josamicină).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua **Tacrolimus Sandoz**

- Va trebui să luați **Tacrolimus Sandoz** în fiecare zi, atât timp cât aveți nevoie de imunosupresie pentru a preveni rejetul organului transplantat. Trebuie să fiți monitorizat periodic de medicul dumneavoastră.
- În timp ce luați **Tacrolimus Sandoz** medicul dumneavoastră poate dori să efectueze periodic o serie de teste (incluzând teste ale sângelui, ale urinei, funcția inimii, teste neurologice și vizuale). Acest lucru este normal și îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă cea mai potrivită doză de **Tacrolimus Sandoz** pentru dumneavoastră.
- Vă rugăm să evitați orice remedii naturiste, de exemplu sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau orice alte medicamente din plante, deoarece acestea pot afecta eficacitatea și doza de **Tacrolimus Sandoz** pe care aveți nevoie să o primiți. Dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente din plante sau remedii naturiste.
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau ați avut o boală care este posibil să vă fi afectat ficatul, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece acest lucru poate afecta doza de **Tacrolimus Sandoz** pe care o primiți.
- Dacă simțiți durere abdominală puternică însoțită sau nu de alte simptome, cum ar fi febră, frisoane, greață sau vărsături.
- Dacă aveți diaree timp de mai mult de o zi, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să vi se adapteze doza de **Tacrolimus Sandoz** pe care o primiți.
- Dacă aveți o modificare a activității electrice a inimii numită "prelungirea intervalului QT".
- Limitați expunerea la lumina soarelui și la lumina UV în timpul tratamentului cu **Tacrolimus Sandoz** prin purtarea de haine protectoare adecvate și prin utilizarea de creme cu factor de protecție solară mare. Acest lucru este necesar datorită riscului potențial pentru modificări maligne ale pielii datorate terapiei imunosupresoare.
- Dacă trebuie să faceți orice vaccin vă rugăm să informați medicul dumneavoastră în prealabil. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este cea mai bună soluție.
- La pacienții tratați cu **Tacrolimus Sandoz** s-a raportat un risc crescut de apariție al afecțiunilor limfoproliferative (vezi pct. 4). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice cu privire la aceste tulburări.

Tacrolimus Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală și remedii din plante.

Tacrolimus Sandoz nu trebuie luat cu ciclosporină.

Concentrațiile sanguine de **Tacrolimus Sandoz** pot fi influențate de alte medicamente pe care le luați și concentrațiile sanguine ale altor medicamente pot fi influențate de utilizarea **Tacrolimus Sandoz**, fapt care poate necesita întreruperea, creșterea sau scăderea dozei de **Tacrolimus Sandoz**.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră în mod special dacă luați sau ați luat recent medicamente având următoarele substanțe active:

- medicamente antifungice și antibiotice (în special așa numitele antibiotice macrolide) utilizate în tratamentul infecțiilor, de exemplu ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol și isavuconazol eritromicină, claritromicină, josamicină și rifampicină și flucloxacilină
- letermovir, utilizat pentru prevenirea bolilor cauzate de CMV (citomegalovirus uman)
- inhibitori ai proteazei HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, saquinavir), medicamentul potențator cobicistat și comprimate cu asocieri, utilizați în tratamentul infecției cu HIV
- inhibitori ai proteazei HCV (de exemplu telaprevir, boceprevir și asocierea ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir), utilizați în tratamentul hepatitei cu virus C

- Nilotinib și imatinib (utilizate în tratamentul anumitor tipuri de cancer)
- Acid micofenolic, utilizat pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni respingerea transplantului
- medicamente pentru ulcer gastric și reflux gastroesofagian (de exemplu omeprazol, lansoprazol sau cimetidină)
- antiemetice, utilizate pentru greață și vărsături (de exemplu metoclopramid)
- hidroxid de aluminiu și magneziu (antacid), utilizat pentru a trata arsurile la stomac
- tratamente hormonale cu etinilestradiol (de exemplu contraceptive orale) sau danazol
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau probleme ale inimii, cum sunt nifedipina, nicardipina, diltiazem și verapamil
- medicamente antiaritmice (amiodaronă) utilizate pentru controlul aritmiei (bătăi neregulate ale inimii)
- medicamente cunoscute ca „statine” utilizate pentru a trata colesterolul și grăsimile din sânge crescute
- medicamente antiepileptice cum sunt fenitoina și fenobarbitalul
- corticosteroizii prednisolon și metilprednisolon
- antidepresivul nefazodonă
- remedii din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau extracte din *Shisandra sphenanthera*.
- Metamizol, un medicament utilizat pentru tratarea durerii și febrei

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului suferiți de:

- probleme cu vederea, cum ar fi vedere încețoșată, modificări în vederea culorilor, dificultăți în a vedea detaliile sau dacă câmpul dumneavoastră vizual se îngustează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau trebuie să luați ibuprofen, amfotericină B sau antivirale (de exemplu aciclovir). Acestea pot agrava problemele aparatului renal sau ale sistemului nervos dacă sunt luate împreună cu **Tacrolimus Sandoz**.

De asemenea, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă în timp ce luați **Tacrolimus Sandoz** utilizați suplimente de potasiu sau diuretice care economisesc potasiu (de exemplu amilorid, triamteren sau spironolactonă), sau antibioticele trimetoprim sau cotrimoxazol care pot crește valorile potasiului din sânge, anumite medicamente împotriva durerii (așa numitele AINS, de exemplu ibuprofen), anticoagulante sau medicamente orale pentru tratamentul diabetului zaharat.

Dacă trebuie să faceți orice vaccin anunțați în prealabil medicul dumneavoastră.

Tacrolimus Sandoz împreună cu alimente și băuturi

În general, trebuie să luați **Tacrolimus Sandoz** pe stomacul gol sau cu cel puțin o oră înainte de masă sau 2-3 ore după masă. Trebuie evitat sucul de grapefrut sau grapefrutul în timp ce luați **Tacrolimus Sandoz**.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să rămâneți gravidă, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Tacrolimus Sandoz se excretă în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să alăptați în timp ce luați **Tacrolimus Sandoz**.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți și nu utilizați unelte sau utilaje dacă vă simțiți amețit sau somnoros, sau dacă aveți probleme și nu mai vedeți clar după ce luați **Tacrolimus Sandoz**. Aceste efecte se observă mai frecvent dacă **Tacrolimus Sandoz** se ia împreună cu alcool etilic.

Tacrolimus Sandoz conține lactoză și sodiu.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tacrolimus Sandoz

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 că primiți același medicament de fiecare dată când primiți rețeta pentru tacrolimus cu excepția cazului în care specialistul în transplant a fost de acord să se schimbe la un alt medicament cu tacrolimus.

Acest medicament trebuie luat de două ori pe zi. Dacă medicamentul nu este la fel ca de obicei sau dacă instrucțiunile de administrare a dozelor au fost schimbate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a fi siguri că aveți medicamentul corect.

Doza inițială pentru prevenirea rejetului organului transplantat va fi calculată de către medicul dumneavoastră, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. În general, dozele inițiale, chiar după transplant, sunt de 0,075-0,30 mg/kg și zi, în funcție de organul transplantat.

Dozele depind de starea dumneavoastră generală și de ce tipuri de medicație imunosupresoare, alta decât tacrolimus, folosiți. Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați periodic teste sanguine, necesare pentru a stabili doza corectă și pentru a modifica doza din când în când. Medicul dumneavoastră va reduce de obicei doza de **Tacrolimus Sandoz** odată ce starea dumneavoastră este stabilă. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte capsule trebuie să luați și cât de des.

- **Tacrolimus Sandoz** se ia pe cale orală de două ori pe zi, de obicei dimineața și seara. În general, trebuie să luați **Tacrolimus Sandoz** pe stomacul gol sau cu cel puțin o oră înainte de masă sau 2-3 ore după masă.
- Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați capsulele imediat după scoaterea acestora din blister.
- Evitați grapefruit-ul și sucul de grapefruit în timp ce luați **Tacrolimus Sandoz**.
- Nu înghițiți desicantul conținut în punga din aluminiu.

Dacă utilizați mai mult Tacrolimus Sandoz decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea mult **Tacrolimus Sandoz** adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență.

Dacă uitați să utilizați Tacrolimus Sandoz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

Dacă ați uitat să luați Tacrolimus Sandoz capsule, așteptați până când se apropie timpul pentru următoarea doză și continuați apoi cu doza stabilită.

Dacă încetați să utilizați Tacrolimus Sandoz

Întreruperea tratamentului cu Tacrolimus Sandoz poate crește riscul pentru rejetul organului transplantat. Nu opriți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră a stabilit acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Tacrolimus Sandoz reduce mecanismul propriu de apărare, pentru a opri rejețul organului transplantat. În consecință, corpul dumneavoastră nu va mai fi la fel de bun ca de obicei în lupta cu infecțiile. Prin urmare, în timp ce luați Tacrolimus Sandoz sunteți mai predispus la infecții decât în mod normal, cum sunt infecții ale pielii, gurii, 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 mai jos. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți sau dacă suspectați ca s-ar putea să aveți următoarele reacții adverse grave:

- Infecții oportuniste (bacteriene, fungice, virale și cu protozoare): diaree prelungită, febră și dureri în gât. După tratament au fost raportate tumori benigne și maligne, ca rezultat al imunosupresiei.
- Purpură trombotică trombocitopenică (sau PTT) o afecțiune caracterizată prin febră, vânătăi sub piele care pot să apară sub formă de pete roșii punctuale, cu sau fără oboseală extremă apărută fără o cauză evidentă, confuzie, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), cu simptome acute de insuficiență renală (cu diureză scăzută sau inexistentă).
- Au fost raportate cazuri de aplazie pură a celulelor roșii (o scădere foarte gravă a numărului de celule roșii sanguine) și anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii sanguine din cauza unei distrugerii anormale însoțită de oboseală) și neutropenie febrilă (o scădere a tipului de celule albe din sânge care combate infecția, însoțită de febră). Nu se știe cu exactitate cât de des apar aceste reacții adverse. Este posibil să nu aveți simptome sau în funcție de gravitatea afecțiunii, puteți simți oboseală, apatie, paloare anormală a pielii, dificultăți de respirație, amețeli, dureri de cap, dureri în piept și mâini și picioare reci.
- Cazuri de agranulocitoză (un număr foarte scăzut de celule albe sanguine însoțit de ulcerații la nivelul gurii, febră și infecții). Este posibil să nu aveți simptome sau să apară brusc febră, frisoane și dureri în gât.
- Reacții alergice sau anafilactice cu următoarele simptome: o erupție bruscă pe piele însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație) și puteți simți senzație de leșin.
- Sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă: durere de cap, afectarea stării mentale, crize convulsive, tulburări de vedere.
- Torsada Vârfurilor: modificare a frecvenței cardiace care poate fi însoțită sau nu de simptome precum durere în piept (angină), leșin, vertij sau greață, palpitații (simțiți bătăile inimii) și dificultăți de respirație.
- Perforație gastrointestinală: durere abdominală puternică însoțită sau nu de alte simptome precum frisoane, febră, greață sau vărsături.
- Sindrom Stevens-Johnson: dureri inexplicabile pe o suprafață mare a pielii, umflarea feței, boală gravă cu apariția de vezicule pe piele, gură, ochi și organe genitale, urticarie, umflarea limbii, erupții roșii și mov care se răspândesc pe piele, descuamarea pielii.
- Necroliză epidermică toxică: apariția de eroziuni și de vezicule pe piele sau mucoase, piele roșie și umflată care se poate desprinde pe porțiuni întinse ale corpului.

- Sindrom hemolytic uremic, o afecțiune care are următoarele simptome: diureză scăzută sau inexistentă (insuficiență renală acută), oboseală extremă, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter) și vânătăi sau sângerări anormale și semne de infecție.
- Funcție insuficientă a organului transplantat.

Reacțiile adverse prezentate mai jos pot apărea după administrarea Tacrolimus Sandoz:

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

- creșterea concentrației de zahăr din sânge, diabet zaharat, creșterea concentrației de potasiu din sânge
- tulburări de somn
- tremurături, dureri de cap
- creșterea tensiunii arteriale
- diaree, greață
- probleme ale rinichilor

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

- scăderea concentrațiilor de magneziu, fosfat, potasiu, calciu sau sodiu din sânge, supraîncărcare lichidiană, creșterea concentrațiilor de acid uric sau de lipide din sânge, scăderea apetitului, creșterea acidității din sânge, alte modificări ale sărurilor din sânge
- simptome de anxietate, confuzie și dezorientare, depresie, schimbări ale dispoziției, coșmaruri, halucinații, tulburări mentale
- crize convulsive, tulburări ale stării de conștiență, furnicături și amorțeli (uneori dureroase) la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, afectarea capacității de scriere, afecțiuni ale sistemului nervos
- vedere încețoșată, sensibilitate crescută la lumină, tulburări oculare
- țuituri în urechi
- flux de sânge redus în vasele inimii, bătăi rapide ale inimii
- sângerare, blocarea parțială sau completă a vaselor de sânge, tensiune arterială scăzută
- scurtarea respirației, modificări ale țesutului pulmonar, acumulare de lichid în plămâni, inflamația faringelui, tuse, simptome asemănătoare gripei
- inflamații sau ulcere care determină dureri abdominale sau diaree, sângerări la nivelul stomacului, inflamații sau ulcere în gură, acumulare de lichid în abdomen, vărsături, dureri abdominale, indigestie, constipație, flatulență, balonare, scaune moi, probleme stomacale
- modificări ale funcției ficatului și ale enzimelor ficatului, îngălbenirea pielii din cauza problemelor ficatului, leziuni ale țesuturilor ficatului și inflamație a ficatului
- senzație de mâncărime, erupție tranzitorie pe piele, căderea părului, acnee, transpirație intensă
- durere la nivelul articulațiilor, extremităților, spatelui și picioarelor, spasme musculare
- funcționare insuficientă a rinichilor, producție redusă de urină, afectarea urinării sau urinare dureroasă
- slăbiciune generală, febră, acumulare de lichid în corp, durere și discomfort, creșterea concentrației enzimei fosfatază alcalină, creștere în greutate, afectarea percepției temperaturii

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

- modificări în formarea cheagurilor de sânge, scăderea numărului tuturor celulelor sângelui
- deshidratare, reducerea concentrațiilor proteinelor sau zahărului din sânge, creșterea concentrațiilor de fosfat din sânge
- comă, sângerări la nivelul creierului, accident vascular cerebral, paralizie, tulburări la nivelul creierului, anomalii de vorbire și limbaj, probleme de memorie
- opacifierea cristalinului
- tulburări de auz

- bătăi neregulate ale inimii, oprirea bătăilor inimii, performanță redusă a inimii, afectarea mușchiului cardiac, întinderea mușchiului cardiac, bătăi mai puternice ale inimii, ECG anormală, ritm cardiac și puls anormale
- formarea unui cheag de sânge într-o venă la nivelul membrelor, șoc
- dificultăți de respirație, afecțiuni ale căilor respiratorii, astm
- obstrucție a intestinului, nivel crescut al enzimei amilază în sânge, reflux gastro-esofagian, golirea întârziată a stomacului
- dermatită, senzație de arsură cauzată de lumina soarelui
- afecțiuni ale articulațiilor
- incapacitatea de a urina, menstruație dureroasă și sângerare menstruală anormală
- insuficiența anumitor organe, simptome asemănătoare gripei, sensibilitate crescută la căldură și frig, senzație de apăsare în piept, nervozitate sau sentiment de anormalitate, creșterea concentrației de lactat dehidrogenază în sânge, scădere în greutate

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

- mici sângerări la nivelul pielii datorită unor cheaguri de sânge
- rigiditate musculară crescută
- orbire
- surditate
- acumulare de lichid în jurul inimii
- lipsă acută de aer
- formare de chisturi în pancreas
- probleme ale fluxului de sânge de la nivelul ficatului
- pilozitate accentuată
- sete, leșin, senzație de apăsare în piept, scăderea mobilității, ulcer

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

- slăbiciune musculară
- ecocardiogramă neobișnuită
- insuficiență a ficatului, îngustarea vaselor biliare
- durere la urinare cu sânge în urină
- creșterea țesutului gras

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anormalitatea nervului optic (neuropatie optică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 Tacrolimus Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Utilizați toate capsulele în decurs de 12 luni de la deschiderea pungii de aluminiu ce înconjoară blisterul. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C după deschiderea pungii de aluminiu.

Luați capsula imediat după scoaterea acesteia din blister.

A nu se păstra la temperaturi de peste 30°C. 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 utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tacrolimus Sandoz

- Substanța activă este tacrolimus.

Fiecare capsulă conține tacrolimus 0,5 mg sau 1 mg (sub formă de tacrolimus monohidrat).

- Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E572).

- *Capsula:*

0,5 mg:

gelatină, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, laurat de sorbitan și oxid galben de fer (E 172).

1 mg:

gelatină, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, laurat de sorbitan și oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172) și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Tacrolimus Sandoz și conținutul ambalajului

Tacrolimus Sandoz 0,5 mg sunt capsule de culoare alb opac și sidefiu, conținând o pulbere albă până la aproape albă (lungime: 14,5 mm).

Tacrolimus Sandoz 1 mg sunt capsule de culoare alb opac și maron deschis, conținând o pulbere albă până la aproape albă (lungime: 14,5 mm).

Tacrolimus Sandoz este ambalat în blistere din PVC-PE-PVdC/Al, ambalate în pungi din aluminiu triplu laminat, incluzând un desicant ce protejează capsulele de umiditate. Desicantul nu trebuie înghițit.

Tacrolimus Sandoz

Cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 și 100 capsule.

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

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskava 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

LEK S.A.

Ul.Domaniewska 50 C
02-672 Waszawa,
Polonia

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu-Mureș,
România

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben,
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Adport 0,5 mg – Hartkapseln Adport 1 mg – Hartkapseln Adport 5 mg – Hartkapseln
Belgia	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg harde capsules Tacrolimus Sandoz 1 mg harde capsules Tacrolimus Sandoz 5 mg harde capsules
Republica Cehă	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky Tacrolimus Sandoz 1 mg tvrdé tobolky Tacrolimus Sandoz 5 mg tvrdé tobolky
Danemarca	Adport
Finlanda	Adport
Franța	ADOPOINT 0,5 mg gélule ADOPOINT 1 mg gélule ADOPOINT 5 mg gélule
Germania	Crilomus 0,5 mg Hartkapseln Crilomus 1 mg Hartkapseln Crilomus 5 mg Hartkapseln
Ungaria	Adport 0,5 mg kemény kapszula Adport 1 mg kemény kapszula Adport 5 mg kemény kapszula
Italia	TACROLIMUS SANDOZ 0.5 mg capsule TACROLIMUS SANDOZ 1 mg capsule TACROLIMUS SANDOZ 5 mg capsule

Norvegia	Adport
Polonia	CIDIMUS
Portugalia	Adoport
România	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule
Slovacia	Takrolimus Sandoz 1 mg tvrdé kapsuly Takrolimus Sandoz 5 mg tvrdé kapsuly
Slovenia	Adoport 0,5 mg trde kapsule Adoport 1 mg trde kapsule Adoport5 mg trde kapsule
Spania	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg cápsulas duras EFG Tacrolimus Sandoz 1 mg cápsulas duras EFG Tacrolimus Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG
Suedia	Adport
Țările de Jos	Adport 0,5 mg, capsules, hard Adport 1 mg, capsules, hard Adport 5 mg, capsules, hard
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Transdart 0.5 mg Capsules Transdart 1 mg Capsules Transdart 5 mg Capsules

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.