Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TACROLIMUS STADA, 0,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
TACROLIMUS STADA, 1 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
TACROLIMUS STADA, 3 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
TACROLIMUS STADA, 5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tacrolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest TACROLIMUS STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TACROLIMUS STADA
3. Jak stosować TACROLIMUS STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać TACROLIMUS STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TACROLIMUS STADA i w jakim celu się go stosuje

TACROLIMUS STADA zawiera substancję czynną takrolimus. Jest lekiem immunosupresyjnym. Po przeszczepieniu narządów (wątroby, nerki) układ immunologiczny próbuje odrzucić nowy narząd. TACROLIMUS STADA stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego organizmu i umożliwienia przyjęcia przeszczepionego narządu.

TACROLIMUS STADA może być również stosowany w przypadku odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów, jeżeli zastosowane wcześniej leczenie nie umożliwiało kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu narządu.

TACROLIMUS STADA stosuje się u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TACROLIMUS STADA

Kiedy nie stosować leku TACROLIMUS STADA
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus lub na jakikolwiek antybiotyk z grupy antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Takrolimus kapsułki o natychmiastowym uwalnianiu i TACROLIMUS STADA zawierają tę samą substancję czynną, takrolimus. Jednakże TACROLIMUS STADA przyjmuje się raz na dobę, podczas gdy takrolimus kapsułki o natychmiastowym uwalnianiu przyjmuje się dwa razy na dobę. Postępuje

się tak dlatego, że kapsułki leku TACROLIMUS STADA umożliwiają przedłużone uwalnianie (wolniejsze uwalnianie przez dłuższy czas) takrolimusu.
Leków TACROLIMUS STADA i takrolimus kapsułki o natychmiastowym uwalnianiu **nie** należy stosować zamiennie.
Przed rozpoczęciem stosowania leku TACROLIMUS STADA należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli:
- przyjmuje się jakikolwiek lek wymieniony poniżej w części „TACROLIMUS STADA a inne leki"
- występują choroby wątroby lub występowały one w przeszłości
- występuje biegunka utrzymująca się dłużej niż jeden dzień
- odczuwa się silny ból brzucha z towarzyszącymi lub nie, innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty
- występuje zmiana aktywności elektrycznej serca zwana „wydłużeniem odstępu QT"

Należy unikać przyjmowania jakichkolwiek produktów roślinnych, np. ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub wszelkich innych produktów ziołowych, ponieważ mogą one wpływać na skuteczność i wielkość dawki przyjmowanego leku TACROLIMUS STADA.
W razie wątpliwości przed przyjęciem jakichkolwiek produktów lub preparatów ziołowych, należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz może stwierdzić, że trzeba dostosować dawkę leku TACROLIMUS STADA.

Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem. Raz na jakiś czas lekarz może zlecić badanie krwi, moczu, badanie czynności serca, badanie oczu w celu ustalenia odpowiedniej dawki leku TACROLIMUS STADA.

Gdy przyjmuje się TACROLIMUS STADA, należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV). Leki immunosupresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry. Trzeba nosić odpowiednią odzież ochronną i stosować filtry przeciwsłoneczne o dużym współczynniku ochrony przed światłem.

Środki ostrożności dotyczące przygotowania leku:
Podczas przygotowywania należy unikać bezpośredniego kontaktu z dowolną częścią ciała, taką jak skóra lub oczy, bądź wdychania produktów zawierających takrolimus w postaci roztworu, proszku lub granulatu. Jeżeli nastąpi taki kontakt, należy przemyć skórę i oczy.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku TACROLIMUS STADA u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek TACROLIMUS STADA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty i preparatach ziołowych.

Nie zaleca się przyjmowania leku TACROLIMUS STADA jednocześnie z cyklosporyną (inny lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepionego narządu).

W razie potrzeby wizyty u lekarza innego niż specjalista transplantolog, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takrolimusu. Lekarz może zechcieć skonsultować się ze specjalistą transplantologiem, czy pacjent powinien stosować inny lek, który może zwiększać lub zmniejszać stężenie takrolimusu we krwi.

Stężenie leku TACROLIMUS STADA we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku TACROLIMUS STADA, co może wymagać przerwania stosowania leku TACROLIMUS STADA bądź zwiększenia lub zmniejszenia jego dawki.

U niektórych pacjentów wystąpił wzrost stężenia takrolimusu we krwi podczas przyjmowania innych leków.
Mogło to prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia czynności nerek, zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4).
Wpływ na stężenie leku TACROLIMUS STADA we krwi może występować bardzo szybko po rozpoczęciu stosowania innego leku, dlatego może być konieczne częste ciągłe monitorowanie stężenia leku TACROLIMUS STADA we krwi w ciągu pierwszych kilku dni po rozpoczęciu stosowania innego leku i często podczas kontynuowania leczenia innym lekiem. Niektóre inne leki mogą powodować zmniejszenie stężenia takrolimusu we krwi, co mogłoby zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu. Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o obecnie stosowanych lub przyjmowanych w przeszłości lekach zawierających substancje czynne, takich jak:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki, zwłaszcza antybiotyki tzw. makrolidowe, stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, klotrymazol, izawukonazol, mikonazol, telitromycyna, erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna, azytromycyna, ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd i flukloksacylina;
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez wirusa cytomegalii (CMV);
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir), lek zwiększający farmakokinetykę kobicystat i leki złożone lub nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy HIV (efawirenz, etrawiryna, newirapina) stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir, ombitaswir/parytaprewir/rytonawir w skojarzeniu z dazabuwirem lub bez niego, elbaswir/grazoprewir i glekaprewir/pibrentaswir) stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- nilotynib i imatynib, idelalizyb, cerytynib, kryzotynib, apalutamid, enzalutamid lub mitotan (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów);
- kwas mykofenolowy stosowany w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu;
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i kwaśnym refluksie (np.omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne, stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- cyzapryd lub lek zobojętniający kwas żołądkowy, zawierający wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu, stosowane w leczeniu zgagi;
- doustne środki antykoncepcyjne lub inne leki hormonalne zawierające etynyloestradiol lub danazol;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobach serca (np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil);
- leki przeciwarytmiczne (amiodaron) stosowane w kontrolowaniu zaburzeń rytmu serca (nierówne bicie serca);
- leki znane jako „statyny”, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- metamizol, stosowany w leczeniu bólu i gorączki;
- kortykosteroidy prednizolon i metyloprednizolon, należące do grupy kortykosteroidów stosowanych w leczeniu zapaleń lub w celu hamowania czynności układu immunologicznego (np. w odrzucaniu przeszczepu);
- nefazodon, stosowany w depresji;
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub ekstrakt z cytryńca chińskiego (*Schisandra sphenanthera*);
- kannabidiol (stosuje się między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent leczy się z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Leczenie farmakologiczne wirusowego zapalenia wątroby typu C może zmienić czynność wątroby i może wpływać na stężenia takrolimusu we krwi. Stężenia takrolimusu we krwi mogą zmniejszać się lub zwiększać w zależności od leków przepisanych z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zechcieć ściśle monitorować stężenia takrolimusu we krwi i wprowadzić niezbędne zmiany dawki leku TACROLIMUS STADA po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub zamierza stosować ibuprofen (lek stosowany w przypadku gorączki, zapalenia i bólu), antybiotyki (kotrimoksazol, wankomycynę lub antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna), amfoterycynę B (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub leki przeciwwirusowe (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, np. acyklowir, gancyklowir, cydofowir, foskarnet). Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem TACROLIMUS STADA mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem TACROLIMUS STADA pacjent przyjmuje dodatkowo potas lub niektóre leki moczopędne stosowane w niewydolności serca, nadciśnieniu tętniczym i chorobach nerek (np. amiloryd, triamteren lub spironolakton) lub antybiotyki trimetoprym lub kotrimoksazol, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) stosowane w gorączce, zapaleniu i bólu, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Należy wcześniej powiedzieć lekarzowi o jakimkolwiek zaplanowanym szczepieniu.

Stosowanie leku TACROLIMUS STADA z jedzeniem i piciem
W czasie leczenia lekiem TACROLIMUS STADA należy unikać spożywania grejpfrutów (również w postaci soku), ponieważ mogą mieć wpływ na stężenie leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

TACROLIMUS STADA przenika do mleka matki. Dlatego w czasie stosowania leku TACROLIMUS STADA nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn ani nie posługiwać się narzędziami, jeżeli po zastosowaniu tego leku występują zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. Objawy te występują częściej, jeżeli także spożywa się alkohol.

Lek TACROLIMUS STADA zawiera laktozę
Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

TACROLIMUS STADA zawiera barwnik aluminiowy czerwień Allura (E129),
który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować TACROLIMUS STADA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek może przepisać wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu narządów.

Odbierając receptę należy upewnić się, że za każdym razem otrzymuje się ten sam lek zawierający takrolimus, o ile specjalista transplantolog nie zalecił zmiany na inny lek zawierający takrolimus. Lek należy przyjmować raz na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub są inne zalecenia odnośnie jego dawkowania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko jak to możliwe, aby upewnić się, że otrzymano właściwy lek.

Lekarz ustali początkową dawkę zapobiegającą odrzuceniu przeszczepionego narządu na podstawie masy ciała. Początkowa dobowa dawka leku podawana zaraz po przeszczepieniu jest zależna od rodzaju przeszczepionego narządu i wynosi zwykle od 0,10 mg/kg mc./dobę do 0,30 mg/kg mc./dobę.

W leczeniu odrzucania przeszczepu można stosować takie same dawki.
Wielkość dawki zależy od ogólnego stanu zdrowia oraz od innych stosowanych leków immunosupresyjnych.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem TACROLIMUS STADA, lekarz będzie przeprowadzał częste badania krwi w celu ustalenia odpowiedniej dawki. Aby dobrać odpowiednią dawkę i modyfikować jej wielkość, w razie konieczności w trakcie leczenia konieczne będą dalsze, regularne badania krwi. Jeżeli stan kliniczny będzie stabilny, lekarz zmniejszy dawkę leku TACROLIMUS STADA. Lekarz powie dokładnie, ile kapsułek należy zażywać.

Należy przyjmować lek TACROLIMUS STADA codziennie, tak długo jak wymagana jest immunosupresja w celu zapobieżenia odrzucaniu przeszczepionego narządu. Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem.

TACROLIMUS STADA przyjmuje się doustnie raz na dobę, rano. TACROLIMUS STADA przyjmuje się na czczo lub po upływie 2 do 3 godzin po posiłku. Następny posiłek można spożyć po upływie co najmniej 1 godziny.
Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra. Kapsułki należy połykać **w całości**, popijając szklanką wody. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć, znajdującego się w opakowaniu z folii.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TACROLIMUS STADA
Jeżeli przez przypadek zażyje się większą dawkę leku TACROLIMUS STADA niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku TACROLIMUS STADA
Jeżeli rano zapomni się o przyjęciu kapsułek TACROLIMUS STADA należy przyjąć je tak szybko jak to możliwe, w tym samym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej następnego dnia rano.

Przerwanie stosowania leku TACROLIMUS STADA
Przerwanie przyjmowania leku TACROLIMUS STADA może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

TACROLIMUS STADA zmniejsza mechanizm obronny organizmu (układu immunologicznego), który nie będzie tak dobrze zwalczał zakażenia. Dlatego jeżeli pacjent przyjmuje TACROLIMUS STADA, może być bardziej podatny na zakażenia.
Niektóre zakażenia mogą być ciężkie lub prowadzić do zgonu i mogą obejmować zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby, pasożyty lub inne zakażenia.
Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym:
- gorączka, kaszel, ból gardła, osłabienie lub ogólne złe samopoczucie
- utrata pamięci, trudności w myśleniu, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku - mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ciężkim zakażeniem mózgu, które może prowadzić do zgonu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML).

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i anafilaktyczne. W czasie stosowania leku TACROLIMUS STADA zgłaszano łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe.
Jeśli wystąpiły lub podejrzewa się, że wystąpiły jakiekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

Ciężkie działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Perforacja przewodu pokarmowego: silny ból brzucha, któremu towarzyszą, lub nie, inne objawy, takie jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty.
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu.
- Niewyraźne widzenie.

Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zespół hemolityczno-mocznicowy, stan z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu (ostra niewydolność nerek), skrajne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) i niewyjaśnione sipiaki lub nieprawidłowe krwawienie i objawy zakażenia.

Ciężkie działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (ang. thrombotic thrombocytopenic purpurea, TTP): stan charakteryzujący się wystąpieniem gorączki i podskórnych siniaków w postaci czerwonych, punktowych plamek z towarzyszącym lub niewyjaśnionym krańcowym zmęczeniem, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka), z objawami ostrej niewydolności nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu).
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: nadżerka lub tworzenie się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych; czerwona, obrzęknięta skóra może oddzielać się na rozległych powierzchniach ciała.
- utrata wzroku.

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- zespół Stevensa-Johnsona: niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy, ciężka choroba, w której występują pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, rozprzestrzeniająca się czerwona lub fioletowa wysypka skórna, spełzanie naskórka.
- *torsades de pointes*: zmiana częstości akcji serca, której mogą towarzyszyć lub nie objawy, takie jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (uczucie bicia serca) oraz trudności w oddychaniu.

Ciężkie działania niepożądane – częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): długotrwała biegunka, gorączka i ból gardła.
- łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe w trakcie leczenia, występujące w wyniku immunosupresji.
- zgłaszano przypadki aplazji czysto czerwonokrwinkowej (bardzo znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych z powodu nieprawidłowego rozpadu, któremu towarzyszy zmęczenie) i gorączka neutropeniczna (zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Dokładnie nie wiadomo, jak często występują te działania niepożądane. Można nie mieć żadnych objawów lub, w zależności od nasilenia choroby, można odczuwać zmęczenie, apatię, nienaturalną bladość skóry (bladość), duszność, zawroty głowy, ból głowy, ból w klatce piersiowej i zimno w dłoniach i stopach.
- agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek z towarzyszącym owrzodzeniem w jamie ustnej, gorączką i zakażeniem/zakażeniami). Można nie mieć żadnych objawów lub można odczuwać nagłe zwiększenie temperatury ciała, dreszcze i ból gardła.
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne z następującymi objawami: nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i uczucie bliskiego omdlenia.
- zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES): ból głowy, stany splątania, zmiany nastroju, drgawki i niewyraźne widzenie. Mogą to być objawy zaburzenia znanego jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii, który zgłaszano u niektórych pacjentów leczonych takrolimusem.

- neuropatia nerwu wzrokowego (nieprawidłowości nerwu wzrokowego): problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia.

Po przyjęciu leku TACROLIMUS STADA mogą również wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą być ciężkie:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia potasu we krwi
- bezsenność
- drżenie mięśniowe, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- zmniejszenie liczby krwinek (płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek), zwiększenie liczby białych krwinek, zmiana liczby czerwonych krwinek (widoczne w badaniach krwi)
- zmniejszenie stężenia magnezu, fosforu, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymanie płynów w organizmie, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, zmniejszenie apetytu, zwiększenie kwasowości krwi, inne zaburzenia elektrolitowe (widoczne w badaniach krwi)
- objawy lęku, stany splątania i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia umysłowe
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasem bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zaburzona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- zwiększona wrażliwość na światło, schorzenia oczu
- dzwonienie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszone bicie serca
- krwotok, częściowe lub całkowite zablokowanie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- skrócenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w opłucnej, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- stany zapalne lub owrzodzenia powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwawienie w żołądku, zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, wzdęcia i rozdęcia, luźne stolce, objawy żołądkowe
- zaburzenia przewodów żółciowych, zażółcenie skóry w wyniku schorzeń wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby
- swędzenie, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nadmierne pocenie się
- ból stawów, kończyn, pleców i stóp, kurcze mięśni
- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, zatrzymanie płynu w organizmie, dolegliwości bólowe i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia zdolności odczuwania temperatury ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zmiany parametrów krzepnięcia krwi i krwawienia, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (widoczne w badaniach krwi)
- odwodnienie
- zmniejszenie stężenia białek lub cukru we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie i niedowład, zaburzenia mózgowe, zaburzenia mowy i zaburzenia wysławiania, kłopoty z pamięcią
- zmętnienie soczewki oka

- osłabienie słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, niewydolność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie mięśnia sercowego, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy wynik badania EKG, nieprawidłowe tętno i częstość akcji serca
- powstawanie zakrzepów w żyłach kończyn, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia układu oddechowego, astma
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, powrót treści żołądkowej do przełyku, opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne
- schorzenia stawów
- niezdolność do oddania moczu, bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność wielonarządowa, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub złe samopoczucie, zwiększenie aktywności enzymu dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- niewielkie, krwawe wybroczyny na skórze w wyniku tworzenia się zakrzepów
- zwiększone napięcie mięśni
- głuchota
- zbieranie się płynu wokół serca
- silna duszność
- torbiel trzustki
- utrudniony przepływ krwi przez wątrobę
- poważne schorzenia z występowaniem łuszczących zmian na skórze, ustach, oczach, narządach płciowych, nadmierne owłosienie
- pragnienie, upadek, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszenie ruchliwości, owrzodzenia

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- nużliwość mięśni
- nieprawidłowy scyntygram serca
- niewydolność wątroby
- bolesne oddawanie moczu z zawartością krwi
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać TACROLIMUS STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku TACROLIMUS STADA po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu saszetki z folii aluminiowej, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde nadają się do użytku w ciągu 12 miesięcy, ale przed upływem terminu ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TACROLIMUS STADA

- Substancją czynną leku jest takrolimus.

Każda kapsułka leku TACROLIMUS STADA, 0,5 mg zawiera 0,5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku TACROLIMUS STADA, 1 mg zawiera 1 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku TACROLIMUS STADA, 3 mg zawiera 3 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku TACROLIMUS STADA, 5 mg zawiera 5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).

- Pozostałe składniki to:
  Skład kapsułki: etyloceluloza, butylohydroksytoluen, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
  Tusz: szelak, czerwień allura AC, lak glinowy (E 129), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek TACROLIMUS STADA i co zawiera opakowanie

TACROLIMUS STADA 0,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są to twarde kapsułki żelatynowe o nieprzezroczystym żółtym wieczku i nieprzezroczystym pomarańczowym korpusie, w rozmiarze 5, o długości 11,2±0,5 mm, z czerwonym nadrukiem „0,5 mg” na wieczku.
TACROLIMUS STADA 0,5 mg jest dostępny w blistrach z przezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w saszetce z Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć wbudowanym w warstwy folii saszetki, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

TACROLIMUS STADA 1 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są to twarde kapsułki żelatynowe o nieprzezroczystym białym wieczku i nieprzezroczystym pomarańczowym korpusie, w rozmiarze 4, o długości 14,1±0,5 mm, z czerwonym nadrukiem „1 mg” na wieczku.
TACROLIMUS STADA 1 mg jest dostępny w blistrach z przezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w saszetce z Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć wbudowanym w warstwy folii saszetki, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

TACROLIMUS STADA 3 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są to twarde kapsułki żelatynowe o nieprzezroczystym pomarańczowym wieczku i nieprzezroczystym pomarańczowym korpusie, w rozmiarze 1, o długości 19,1±0,5 mm, z czerwonym nadrukiem „3 mg” na wieczku.
TACROLIMUS STADA 3 mg jest dostępny w blistrach z przezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w saszetce z aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć

wbudowanym w warstwy folii saszetki, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

TACROLIMUS STADA 5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są to twarde kapsułki żelatynowe o nieprzezroczystym szaroczerwonym wieczku i nieprzezroczystym pomarańczowym korpusie, w rozmiarze 0, o długości 21,4±0,5 mm, z czerwonym nadrukiem „5 mg" na wieczku. TACROLIMUS STADA 5 mg jest dostępny w blistrach z przezroczystej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w saszetce z Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć wbudowanym w warstwy folii saszetki, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str.
Pallini, Attiki 15351
Grecja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 D
4814NE Breda
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	TACROLIMUS STADA
Nimecy:	Tacrolimus AL 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
	Tacrolimus AL 1 mg Hartkapseln, retardiert
	Tacrolimus AL 3 mg Hartkapseln, retardiert
	Tacrolimus AL 5 mg Hartkapseln, retardiert
Hiszpania:	Tacrolimus STADAFARMA 0,5 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
	Tacrolimus STADAFARMA 1 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
	Tacrolimus STADAFARMA 3 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
	Tacrolimus STADAFARMA 5 mg cápsulas

Francja:	TACROLIMUS EG LP 0,5 mg, gélule à libération prolongée TACROLIMUS EG LP 1 mg, gélule à libération prolongée TACROLIMUS EG LP 3 mg, gélule à libération prolongée TACROLIMUS EG LP 5 mg, gélule à libération prolongée
Węgry:	TACROLIMUS STADA 0,5 mg retard kemény kapszula TACROLIMUS STADA 1 mg retard kemény kapszula TACROLIMUS STADA 3 mg retard kemény kapszula TACROLIMUS STADA 5 mg retard kemény kapszul
Włochy:	TACROLIMUS EG
Holandia:	Tacrolimus CF 0,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 3 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Polska:	TACROLIMUS STADA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: