

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Prograf 0,5 mg καψάκιο σκληρό**  
**Prograf 1 mg καψάκιο σκληρό**  
**Prograf 5 mg καψάκιο σκληρό**  
Τακρόλιμους

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Prograf και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prograf
3. Πώς να πάρετε το Prograf
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prograf
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Prograf και ποια η χρήση του**

Το Prograf είναι ένα από τα φάρμακα της ομάδας που είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικά. Μετά τη μεταμόσχευση (π.χ. ήπαρ, νεφρός, καρδιά), το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας, θα προσπαθήσει να απορρίψει το νέο όργανο. Το Prograf χρησιμοποιείται για να ελέγξει αυτή την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο. Το Prograf συχνά χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επίσης καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Ενδέχεται επίσης να λάβετε το Prograf για ευρισκόμενη ήδη σε εξέλιξη απόρριψη του μεταμοσχευθέντος ήπατος, νεφρού, καρδιάς ή άλλου οργάνου ή εάν η προηγούμενη αγωγή που παίρνατε δεν μπόρεσε να ελέγξει αυτήν την ανοσολογική απάντηση μετά τη μεταμόσχευση.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prograf**

### **Μην πάρετε το Prograf**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τακρόλιμους ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του Prograf (βλέπε παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό που ανήκει στην υποομάδα των μακρολιδικών αντιβιοτικών (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, γιοσαμυκίνη).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Prograf

- Θα χρειάζεται να παίρνετε Prograf κάθε μέρα για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεστε ανοσοκαταστολή για την πρόληψη απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Πρέπει να είστε σε τακτική επικοινωνία με το γιατρό σας.
- Ενώ παίρνετε Prograf, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να κάνετε περιοδικά εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων αιματολογικών, ουρολογικών, καρδιακών, οφθαλμολογικών και νευρολογικών εξετάσεων). Αυτό είναι πολύ φυσιολογικό και θα βοηθήσει το γιατρό σας να αποφασίσει για την πλέον κατάλληλη για εσάς δόση του Prograf.
- Παρακαλείσθε να αποφεύγετε τη λήψη σκευασμάτων φυτικής προέλευσης, π.χ. St. John's Wort (βαλσαμόχορτο) ή οποιαδήποτε άλλα προϊόντα φυτικής προέλευσης επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και τη δόση του Prograf που χρειάζεται να πάρετε. Εάν αμφιβάλτε παρακαλείσθε να

συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε προϊόν ή σκεύασμα φυτικής προέλευσης.

- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή εάν έχετε μία νόσο η οποία μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση του Prograf που λαμβάνετε.
- Εάν αισθάνεστε έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο.
- Εάν έχετε διάρροια για περισσότερο από μια ημέρα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, γιατί μπορεί να χρειασθεί να προσαρμόσει τη δόση του Prograf που λαμβάνετε.
- Εάν έχετε μια μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT».
- Περιορίσετε την έκθεση σας στο ηλιακό φως και την υπεριώδη ακτινοβολία ενώ λαμβάνετε Prograf, φορώντας κατάλληλα προστατευτικά ρούχα και χρησιμοποιώντας αντιηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας. Αυτό χρειάζεται λόγω του πιθανού κινδύνου για κακοήθεις δερματικές αλλοιώσεις με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.
- Εάν πρέπει να κάνετε κάποιον εμβολιασμό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας προηγουμένως. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για την καλύτερη σειρά ενεργειών.
- Έχει αναφερθεί ότι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Prograf, έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν λεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλέπε παράγραφο 4). Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για συγκεκριμένες συμβουλές σχετικά με αυτές τις διαταραχές.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας υποφέρετε από: προβλήματα με την όρασή σας, όπως θολή όραση, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία να βλέπετε με λεπτομέρεια ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται.

### **Άλλα φάρμακα και Prograf**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή και τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης.

Το Prograf δεν πρέπει να λαμβάνεται με κυκλοσπορίνη.

Τα επίπεδα συγκέντρωσης του Prograf στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από άλλα φάρμακα που παίρνετε και τα επίπεδα συγκέντρωσης άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από τη λήψη του Prograf, με αποτέλεσμα να απαιτηθεί διακοπή, αύξηση ή μείωση της δόσης του Prograf. Συγκεκριμένα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει φάρμακα με δραστικές ουσίες, όπως:

- αντιμυκητιασικά φάρμακα και αντιβιοτικά ιδιαίτερα τα καλούμενα μακρολιδικά αντιβιοτικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων π.χ. κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλοτριμαζόλη και ισαβουκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισαμυκίνη και ριφαμπικίνη
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, σακουιναβίρη), το ενισχυτικό φάρμακο κομπισιστάτη και τα δισκία συνδυασμού, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV
- αναστολείς της HCV πρωτεάσης (π.χ. τελαπρεβίρη, μοσεπρεβίρη και ο συνδυασμός ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
- νιλοτινίβη και ιματινίβη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων)
- μυκοφαινολικό οξύ, που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος
- φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου και της παλινδρόμησης οξέων (π.χ. ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή σιμετιδίνη)
- αντιεμετικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (π.χ. μετοκλοπραμίδη)
- το υδροξείδιο του μαγνησίου-αλουμινίου (αντιόξινο) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου στομάχου
- ορμονοθεραπείες με αιθυνυλοιστραδιόλη (π.χ. αντισυλληπτικό χάπι χορηγούμενο από του στόματος) ή δαναζόλη
- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα όπως η νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη,

διλτιαζέμη και βεραπαμίλη

- αντιαρρυθμικά φάρμακα (αμιωδαρόνη), που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρρυθμίας (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)
- φάρμακα γνωστά ως «στατίνες» που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων
- τα αντιεπιληπτικά φάρμακα φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη
- τα κορτικοστεροειδή πρεδνιζολόνη και μεθυλπρεδνιζολόνη
- το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη
- φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (βαλσαμόχορτο) ή εκχυλίσματα από *Schisandra sphenanthera*

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρειάζεται να πάρετε ιβουπροφαίνη, αμφοτερικίνη Β ή αντιικά (π.χ. ακυκλοβίρη). Αυτές οι θεραπείες μπορεί να επιδεινώσουν προβλήματα των νεφρών ή του νευρικού συστήματος όταν χρησιμοποιούνται μαζί με Prograf.

Ο γιατρός σας πρέπει επίσης να ξέρει εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου ή ορισμένα καλιο-προστατευτικά διουρητικά (π.χ. αμιλορίδη, τριαμετένη ή σπειρονολακτόνη), ορισμένα παυσίπονα (που ονομάζονται ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη), αντιπηκτικά, ή από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, ενόσω παίρνετε Prograf.

Εάν χρειάζεται να εμβολιαστείτε, παρακαλούμε να ενημερώσετε προηγουμένως το γιατρό σας.

### **Το Prograf με τροφή και ποτό**

Γενικά θα πρέπει να λαμβάνετε το Prograf με άδειο στομάχι ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 με 3 ώρες μετά το γεύμα.

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγονται ενώ λαμβάνετε Prograf.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Prograf περνά στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Prograf.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη ή νυστάζετε, ή έχετε πρόβλημα να βλέπετε καθαρά μετά από τη λήψη Prograf. Οι επιδράσεις αυτές παρατηρούνται πιο συχνά όταν το Prograf λαμβάνεται σε συνδυασμό με οινόπνευμα.

### **Το Prograf περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας**

Το Prograf περιέχει λακτόζη. Σε περίπτωση που ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Prograf.

Το μελάνι εκτύπωσης που χρησιμοποιείται στα καψάκια Prograf 0,5 mg και 1 mg περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή τη σόγια, μιλήστε με το γιατρό σας για να καθορίσει εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό.

## **3. Πως να πάρετε το Prograf**

Πάντοτε να παίρνετε το Prograf αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Βεβαιωθείτε ότι σας δίνεται το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τακρόλιμους κάθε φορά που λαμβάνετε το φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί, εκτός και αν ο ειδικός στις μεταμοσχεύσεις ιατρός σας έχει συμφωνήσει να αλλάξετε σε ένα διαφορετικό φαρμακευτικό σκεύασμα τακρόλιμους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως. Αν η εμφάνιση του φαρμάκου δεν είναι ίδια με τη συνηθισμένη ή οι οδηγίες του δοσολογικού σχήματος έχουν αλλάξει, απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό, για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Η αρχική δόση για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου θα καθοριστεί από το γιατρό

σας, υπολογιζόμενη σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας. Οι αρχικές δόσεις αμέσως μετά τη μεταμόσχευση γενικά κυμαίνονται από:

0,075 – 0,30 mg ανά κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα

ανάλογα με το μεταμοσχευθέν όργανο.

Η δόση εξαρτάται από τη γενική κατάστασή σας και από το ποια άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα παίρνετε. Θα απαιτηθούν από το γιατρό σας να πραγματοποιούνται τακτικές εξετάσεις αίματος για τον καθορισμό της σωστής δόσης και την προσαρμογή της δόσης ανά διαστήματα. Μόλις η κατάστασή σας σταθεροποιηθεί, ο γιατρός θα μειώσει, συνήθως, τη δόση του Prograf που πρέπει να παίρνετε. Ο γιατρός θα σας πει πόσα ακριβώς καψάκια να πάρετε και πόσο συχνά.

Το Prograf λαμβάνεται από το στόμα δύο φορές την ημέρα, συνήθως το πρωί και το βράδυ. Γενικά θα πρέπει να λαμβάνετε το Prograf με άδειο στομάχι ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 με 3 ώρες μετά το γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Αποφύγετε το γκρέιπφρουτ ή το χυμό γκρέιπφρουτ ενώ λαμβάνετε Prograf. Μην καταπιείτε το αποξηραντικό που βρίσκεται μέσα στο περιτύλιγμα αλουμινίου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prograf από την κανονική**

Εάν πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Prograf, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Prograf**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τα καψάκια Prograf, περιμένετε μέχρι να φθάσει η ώρα της επόμενης δόσης και μετά συνεχίστε όπως πριν.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Prograf**

Η διακοπή της θεραπείας με Prograf μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Μην σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Prograf μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Prograf μειώνει το μηχανισμό άμυνας του δικού σας οργανισμού ώστε να αναστείλει την απόρριψη του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Συνεπώς, ο οργανισμός σας δεν θα είναι πλέον το ίδιο αποτελεσματικός στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Επομένως, εάν παίρνετε Prograf είναι πιθανό να είστε πιο επιρρεπής σε λοιμώξεις από ότι συνήθως, όπως λοιμώξεις του δέρματος, του στόματος, του στομάχου και των εντέρων, των πνευμόνων και των ουροφόρων οδών.

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται παρακάτω. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ευκαιριακές λοιμώξεις (βακτηριακές, μυκητιασικές, ιογενείς και πρωτοζωικές): παρατεταμένη διάρροια, πυρετό και πονόλαιμο.

- Έχουν αναφερθεί καλοήθειες και κακοήθειες όγκοι μετά τη θεραπεία ως αποτέλεσμα της ανοσοκαταστολής.

- Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή TTP) μια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από πυρετό και εκχυμώσεις (μελανιές) κάτω από το δέρμα οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητη υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των ματιών (ίκτηρος), με συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή ή καθόλου παραγωγή ούρων).

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (πολύ σημαντική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων) και αιμολυτικής αναιμίας (μειωμένος αριθμός των ερυθρών

αιμοσφαιρίων του αίματος λόγω μη φυσιολογικής διάσπασης που συνοδεύεται από κούραση). Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, μπορεί να νιώσετε: κόπωση, απάθεια, μη φυσιολογική ωχρότητα του δέρματος (ωχρότητα), δύσπνοια, ζάλη, πονοκέφαλο, πόνο στο στήθος και ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια.

- Περιπτώσεις ακοκκιοκυττάρωσης [σημαντικά μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από έλκη στο στόμα, πυρετό και λοίμωξη(εις)]. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή μπορεί να παρουσιάσετε αιφνίδιο πυρετό, ρίγη και πόνο στο λαιμό.

- Αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις με τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδιο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μπορεί να αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.

- Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES): κεφαλαλγία, μεταβολή της νοητικής κατάστασης, επιληπτικές κρίσεις και οπτικές διαταραχές

- Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (*Torsades de Pointes*): αλλαγή στην καρδιακή συχνότητα που μπορεί να συνοδεύεται ή όχι από συμπτώματα, όπως πόνο στο στήθος (στηθάγχη), λιποθυμία, ίλιγγο ή ναυτία, αίσθημα παλμών (αισθητός καρδιακός παλμός) και δυσκολία στην αναπνοή.

- Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα: έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο.

- Σύνδρομο Stevens-Johnson: ανεξήγητο διάχυτο πόνο στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή νόσο με φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, κνίδωση, οίδημα της γλώσσας, ερυθρό ή πορφυρό δερματικό εξάνθημα που εξαπλώνεται, απολέπιση του δέρματος.

- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση: διάβρωση και φλύκταινες του δέρματος ή των βλεννογόνων, ερυθρό οίδηματώδες δέρμα που μπορεί να αποκολληθεί σε μεγάλα τμήματα του σώματος.

- Αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, μια κατάσταση με τα ακόλουθα συμπτώματα: χαμηλή ή μη παραγωγή ούρων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια), υπερβολική κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτηρος) και μη φυσιολογικές εκχυμώσεις (μελανιές) ή αιμορραγία και συμπτώματα λοίμωξης.

- Ανεπαρκής λειτουργία του μεταμοσχευμένου οργάνου σας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω ενδέχεται επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη του Prograf:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- αύξηση σακχάρου στο αίμα, σακχαρώδης διαβήτης, αύξηση καλίου στο αίμα
- δυσκολία στον ύπνο
- τρόμος, πονοκέφαλος
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- διάρροια, ναυτία
- νεφρικά προβλήματα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- μείωση του μαγνησίου, των φωσφορικών, του καλίου, του ασβεστίου ή του νατρίου στο αίμα, υπερφόρτωση των υγρών, αύξηση του ουρικού οξέος ή των λιπιδίων στο αίμα, μειωμένη όρεξη, αυξημένη οξύτητα του αίματος, άλλες μεταβολές στα άλατα του αίματος
- συμπτώματα άγχους, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, νοητικές διαταραχές
- επιληπτικές κρίσεις, διαταραχές της συνείδησης, μυρμηκίαση και μούδιασμα (μερικές φορές με πόνο) στα χέρια και στα πόδια, ζάλη, μειωμένη ικανότητα γραφής, διαταραχές του νευρικού συστήματος
- θόλωση της όρασης, αυξημένη ευαισθησία στο φως, διαταραχές των οφθαλμών
- εμβοή στα αυτιά
- μειωμένη ροή του αίματος στα αγγεία της καρδιάς, ταχύτερος καρδιακός κτύπος
- αιμορραγία, μερική ή ολική απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, μειωμένη αρτηριακή πίεση
- δύσπνοια, διαταραχές των αναπνευστικών ιστών στον πνεύμονα, συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα, φλεγμονή του φάρυγγα, βήχας, συμπτώματα όπως εκείνα της γρίπης
- φλεγμονές ή έλκη που προκαλούν κοιλιακούς πόνους ή διάρροια, αιμορραγίες στο στομάχι, φλεγμονές ή έλκη στο στόμα, συλλογή υγρού στην κοιλία, έμετος, κοιλιακοί πόνοι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, εντερικά αέρια, φούσκωμα, χαλαρά κόπρανα, στομαχικά προβλήματα

- διαταραχές των ηπατικών ενζύμων και της ηπατικής λειτουργίας, κιτρίνισμα του δέρματος λόγω ηπατικών προβλημάτων, βλάβη στους ιστούς του ήπατος και φλεγμονή του ήπατος
- κνησμός, εξάνθημα, απώλεια μαλλιών, ακμή, αυξημένη εφίδρωση
- πόνος στις αρθρώσεις, τα άκρα, την πλάτη και τα πόδια, μυϊκοί σπασμοί
- ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών, μειωμένη παραγωγή ούρων, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση
- γενική αδυναμία, πυρετός, συλλογή υγρού στον οργανισμό σας, πόνος και δυσφορία, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση στο αίμα σας, αύξηση του βάρους, διαταραχές της αίσθησης της θερμοκρασίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- αλλαγές στην πήξη του αίματος, μείωση όλων των αιμοσφαιρίων
- αφυδάτωση, μειωμένα επίπεδα πρωτεϊνών ή σακχάρου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα
- κώμα, αιμορραγία στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, εγκεφαλική διαταραχή, διαταραχές του λόγου και της γλώσσας, προβλήματα μνήμης
- θολερότητα του φακού του οφθαλμού
- μειωμένη ακοή
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, παύση του καρδιακού παλμού, μειωμένη απόδοση της καρδιάς, διαταραχή του μυοκαρδίου, υπερτροφία μυοκαρδίου, εντονότερος καρδιακός κτύπος, μη φυσιολογικό ΗΚΓ, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός και σφυγμός
- θρόμβος αίματος σε φλέβα ενός άκρου, καταπληξία
- δυσκολίες στην αναπνοή, διαταραχές της αναπνευστικής οδού, άσθμα
- απόφραξη του εντέρου, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση στο αίμα, παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου στον οισοφάγο, καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου
- δερματίτιδα, αίσθημα καύσου στο φως του ήλιου
- διαταραχές των αρθρώσεων
- ανικανότητα ούρησης, επώδυνη εμμηνόρροια και μη φυσιολογική αιμορραγία κατά την έμμηνό ρύση
- ανεπάρκεια ορισμένων οργάνων, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη, αυξημένη ευαισθησία στη ζέστη και στο κρύο, αίσθημα πίεσης στο θώρακα σας, φοβία ή διαταραχή του συναισθήματος, αυξημένα επίπεδα της γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα, απώλεια βάρους

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- μικρές αιμορραγίες στο δέρμα λόγω θρόμβων αίματος
- αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία
- τύφλωση
- κώφωση
- συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά
- οξεία δύσπνοια
- δημιουργία κύστης στο πάγκρεας
- προβλήματα με τη ροή του αίματος στο ήπαρ
- αυξημένη τριχοφυΐα
- δίψα, πτώση, σφίξιμο στο θώρακα, μειωμένη κινητικότητα, έλκος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς):

- μυϊκή αδυναμία
- μη φυσιολογική καρδιακή τομογραφία
- ηπατική ανεπάρκεια, στένωση του χοληφόρου πόρου
- πόνος κατά την ούρηση με αίμα στα ούρα
- αύξηση λιπώδους ιστού

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μη φυσιολογική λειτουργία του οπτικού νεύρου (οπτική νευροπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε

επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πως να φυλάσσετε το Prograf**

Να φυλάσσεται το Prograf σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Λάβετε τα σκληρά καψάκια αμέσως μετά το άνοιγμα της κυψέλης.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prograf μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Με το άνοιγμα του περιτυλίγματος του αλουμινίου, όλα τα καψάκια πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε διάστημα 1 έτους.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prograf**

#### **Prograf 0,5 mg καψάκιο σκληρό**

- Η δραστική ουσία είναι τακρόλιμους. Κάθε καψάκιο περιέχει 0,5 mg μονοϋδρικής τακρόλιμους.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Σύσταση καψακίου: υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό

Περίβλημα καψακίου: τιτανίου διοξείδιο (E 171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), ζελατίνη

Μελάνι που έχει χρησιμοποιηθεί για το περίβλημα του καψακίου: κόμμεα λάκκας, λεκιθίνη (σόγιας), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, σιμεθικόνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

#### **Prograf 1 mg καψάκιο σκληρό**

- Η δραστική ουσία είναι τακρόλιμους. Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg μονοϋδρικής τακρόλιμους.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Σύσταση καψακίου: υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό

Περίβλημα καψακίου: τιτανίου διοξείδιο (E 171), ζελατίνη

Μελάνι που έχει χρησιμοποιηθεί για το περίβλημα του καψακίου: κόμμεα λάκκας, λεκιθίνη (σόγιας), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, σιμεθικόνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

#### Prograf 5 mg καψάκιο σκληρό

- Η δραστική ουσία είναι τακρόλιμους. Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg μονοϋδρικής τακρόλιμους.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Σύσταση καψακίου: υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό

Περίβλημα καψακίου: τιτανίου διοξείδιο (E 171), σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E 172), ζελατίνη

Μελάνι που έχει χρησιμοποιηθεί για το περίβλημα του καψακίου: κόμμεα λάκκας, τιτανίου διοξείδιο (E 171) και προπυλενογλυκόλη.

#### Εμφάνιση του Prograf και περιεχόμενο της συσκευασίας

##### Prograf 0,5 mg καψάκιο σκληρό

Καψάκια με αδιαφανές ανοικτό κίτρινο χρώμα που φέρουν τυπωμένο με κόκκινο χρώμα το "0,5 mg" και το "[f] 607", και περιέχουν άσπρη σκόνη.

Το Prograf 0,5 mg καψάκια σκληρά, προμηθεύονται σε κυψέλη ή διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης που περιέχει 10 καψάκια μέσα σε προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει αποξηραντικό για την προστασία των καψακίων από την υγρασία. Δεν πρέπει να καταπίνετε το αποξηραντικό. Είναι διαθέσιμες οι συσκευασίες των 20, 30, 50, 60 και 100 σκληρών καψακίων σε κυψέλες και συσκευασίες των 20×1, 30×1, 50×1, 60×1 και 100×1 σκληρών καψακίων σε κυψέλες μονάδων δόσης.

##### Prograf 1 mg καψάκιο σκληρό

Καψάκια με αδιαφανές άσπρο χρώμα που φέρουν τυπωμένο με κόκκινο χρώμα το "1 mg" και το "[f] 617", και περιέχουν άσπρη σκόνη.

Το Prograf 1 mg καψάκια σκληρά, προμηθεύονται σε κυψέλη ή διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης που περιέχει 10 καψάκια, μέσα σε προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει αποξηραντικό για την προστασία των καψακίων από την υγρασία. Δεν πρέπει να καταπίνετε το αποξηραντικό. Είναι διαθέσιμες οι συσκευασίες των 20, 30, 50, 60, 90 και 100 σκληρών καψακίων σε κυψέλες και συσκευασίες των 20×1, 30×1, 50×1, 60×1, 90×1 και 100×1 σκληρών καψακίων σε κυψέλες μονάδων δόσης.

##### Prograf 5 mg καψάκιο σκληρό

Καψάκια με αδιαφανές γκριζωπό-κόκκινο χρώμα που φέρουν τυπωμένο με άσπρο χρώμα το "5 mg" και το "[f] 657", και περιέχουν άσπρη σκόνη.

Το Prograf 5 mg καψάκια σκληρά, προμηθεύονται σε κυψέλη ή διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης που περιέχει 10 καψάκια, μέσα σε προστατευτικό περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει αποξηραντικό για την προστασία των καψακίων από την υγρασία. Δεν πρέπει να καταπίνετε το αποξηραντικό. Είναι διαθέσιμες οι συσκευασίες των 30, 50, 60 και 100 σκληρών καψακίων σε κυψέλες και συσκευασίες των 30×1, 50×1, 60×1 και 100×1 σκληρών καψακίων σε κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

**Astellas Pharmaceuticals AEBE**

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Αθήνα

Τηλ. +30 210 8189900

Φαξ: +30 216 8008998

Παρασκευαστής:

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin

County Kerry

Ireland

**Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη των Ευρωπαϊκών Χωρών Οικονομικής Συνεργασίας με την ακόλουθη ονομασία:**



Prograf:

Αυστρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

Prograft:

Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2019**