

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tacrocel 0,5 mg kapsule Tacrocel 1 mg kapsule

takrolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Tacrocel kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tacrocel kapsule
3. Kako uzimati Tacrocel kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tacrocel kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tacrocel kapsule i za što se koriste

Tacrocel pripada skupini lijekova koji se zovu imunosupresivni lijekovi, a sadrži takrolimus kao djelatnu tvar.

Nakon presađivanja organa (npr. jetre, bubrega ili srca), Vaš će imunološki sustav htjeti odbaciti novi organ, stoga se Tacrocel koristi kako bi kontrolirao odgovor imunološkog sustava i omogućio vašem tijelu da prihvati presađeni organ. Često se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima koji također potiskuju aktivnost imunološkog sustava.

Tacrocel možete dobiti i kad je odbacivanje presađene jetre, bubrega, srca ili nekog drugog organa već započelo ili kad se lijekovima koje ste do tada uzimali ne može obuzdati imunološki odgovor na presađeni organ.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tacrocel kapsule

Nemojte uzimati Tacrocel kapsule:

- ako ste alergični na takrolimus ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6.)
- ako ste alergični na neki antibiotik iz skupine makrolida (npr. eritromicin, klaritromicin, josamicin).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tacrocel:

- ako uzimate neke od lijekova niže u dijelu "Drugi lijekovi i Tacrocel"
- ako imate problema s jetrom ili imate bolest koja je možda zahvatila jetru, jer to može utjecati na dozu lijeka Tacrocel koju uzimate

- ako imate problema s bubrežima, jer ovaj lijek može štetno djelovati na bubrege
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima poremećaj u srčanom ritmu (produljen QT interval, što se može vidjeti EKG-om) ili druge probleme sa srcem ili uzimate lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam ili poremećaj elektrolita (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i Tacrocel)
- ako imate ili ste imali oštećenje najmanjih krvnih žila, poznato kao trombotična mikroangiopatija/trombotična trombocitopenična purpura/hemolitično-uremični sindrom. Obavijestite svog liječnika ukoliko razvijete vrućicu, potkožne modrice (koje mogu izgledati kao crvene točkice), neobjašnjivi umor, zbunjenost, žutilo kože ili bjeloočnica, smanjeni volumen urina, gubitak vida ili napadaje (pogledajte dio 4.) Rizik od razvoja ovih simptoma može se povećati ako se takrolimus uzima zajedno sa sirolimusom ili everolimusom.

Ovaj lijek ćete morati uzimati svakog dana sve dok je potrebna imunosupresija kako bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa. Morate biti u stalnom kontaktu s Vašim liječnikom.

Za vrijeme uzimanja lijeka Tacrocel:

- tijekom uzimanja ovog lijeka liječnik će Vam povremeno napraviti neke pretrage (uključujući pretrage krvi, mokraće, funkcije srca, vida i neurološke pretrage). To je sasvim normalno i pomoći će liječniku da odluči koja je doza ovog lijeka za Vas najprimjerenija.
- izbjegavajte uzimanje biljnih lijekova, npr. gospine trave (*Hypericum perforatum*) ili nekog drugog biljnog lijeka, jer to može utjecati na djelotvornost i dozu lijeka Tacrocel koju morate primiti. Ako niste sigurni, prije nego što uzmete bilo koji biljni pripravak ili lijek, posavjetujte se s liječnikom.
- ako osjećate jaku bol u trbuhu s ili bez drugih simptoma, kao što su zimica, vrućica, mučnina ili povraćanje **ODMAH se javite svom liječniku** jer to mogu biti znakovi krvarenja u probavnom sustavu koja mogu dovesti do životno ugrožavajućih stanja.
- ako dobijete proljev koji traje duže od jednog dana, obavijestite o tome Vašeg liječnika, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu koju uzimate.
- ako su se pojavili simptomi kao što su glavobolja praćena smetenošću, napadajima ili promjenama vida, **odmah se javite svom liječniku**. Možda imate vrlo rijetku nuspojavu u živčanom sustavu koja se naziva sindromom posteriorne reverzibilne encefalopatije (vidjeti dio 4.).
- ako se morate cijepiti, obratite se svom liječniku jer cijepljenje tijekom liječenja lijekom Tacrocel može biti manje djelotvorno.
- budući da umanjuje reakcije imunološkog sustava, ovaj lijek može povećati rizik od pojave infekcija (bakterijskih, gljivičnih, virusnih) (vidjeti dio 4.).
- ograničite izlaganje sunčevom svjetlu i UV zrakama dok uzimate ovaj lijek tako što ćete nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću i koristiti sredstva s visokim faktorima za zaštitu od sunca. Razlog tome je mogući rizik od nastanka zloćudnih promjena na koži tijekom uzimanja imunosupresivne terapije. Obratite se svom liječniku ako primijetite znakove infekcija jer one mogu dovesti do ozbiljnih stanja.

Kod bolesnika liječenih ovim lijekom zabilježen je povećani rizik od limfoproliferativnih poremećaja (vidjeti dio 4). Pitajte Vašeg liječnika za savjet o ovim poremećajima.

Mjera opreza prilikom rukovanja:

Tijekom pripreme treba izbjegavati izravni kontakt s bilo kojim dijelom tijela poput kože ili očiju, ili udisanje otopina za injekciju, praška ili granula sadržanih u lijekovima s takrolimusom. Ako dođe do takvog kontakta, operite kožu i oči.

Drugi lijekovi i Tacrocel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se ne izdaju na liječnički recept ili biljne lijekove.

Nemojte uzimati Tacrocel ako:

- uzimate ili ste uzimali **ciklosporin**, drugi lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja.

Ako se trebate obratiti liječniku koji nije Vaš specijalist transplantacijske medicine, obavijestite liječnika da uzimate takrolimus. Vaš će se liječnik možda trebati konzultirati s Vašim specijalistom transplantacijske medicine smijete li uzimati drugi lijek koji bi mogao povećati ili smanjiti razinu takrolimusa u krvi.

Razina lijeka Tacrocel u krvi može se promijeniti zbog uzimanja drugih lijekova, kao što i Tacrocel može utjecati na razinu drugih lijekova u krvi, zbog čega može biti potrebno prekinuti, povisiti ili sniziti dozu lijeka Tacrocel.

Nekoliko bolesnika imalo je povećanje razina takrolimusa u krvi dok je uzimalo druge lijekove. To bi moglo izazvati ozbiljne nuspojave, kao što su problemi s bubrežima, problemi živčanog sustava i poremećaji ritma srca (pogledajte dio 4).

Učinak na razine lijeka Tacrocel u krvi može se pojaviti vrlo brzo nakon početka primjene drugog lijeka, stoga će možda biti potrebno učestalo kontinuirano praćenje Vaših razina lijeka Tacrocel u krvi unutar prvih nekoliko dana od početka primjene drugog lijeka i učestalo tijekom trajanja liječenja drugim lijekom. Neki drugi lijekovi mogu prouzročiti smanjenje razina takrolimusa u krvi, što bi moglo povećati rizik od odbacivanja presađenog organa.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove kao što su:

- lijekovi protiv gljivica i antibiotici, osobito takozvani makrolidni antibiotici, koji se koriste za liječenje infekcija, npr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol i izavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromicin, eritromicin, klaritromicin, josamicin, azitromicin, rifampicin, rifabutin, izoniazid i flukloksacilin
- letermovir, koji se koristi za sprječavanje bolesti uzrokovane citomegalovirusom (CMV)
- inhibitori proteaze HIV-a (npr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), pojačivač učinka drugih lijekova kobicistat i tablete koje sadrže kombinaciju lijekova ili nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze HIV-a (efavirenz, etravirin, nevirapin) koji se primjenjuju za liječenje infekcije HIV-om
- inhibitori proteaze HCV-a (npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom ili bez njega, elbasvir/grazoprevir i glekaprevir/pibrentasvir) za liječenje hepatitisa C
- nilotinib i imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid ili mitotan (koji se koriste za liječenje određenih vrsta raka)
- mikofenolatna kiselina, koja se koristi za potiskivanje imunološkog sustava radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa
- lijekovi protiv čira na želucu i refluksa želučane kiseline (npr. omeprazol, lansoprazol ili cimetidin)
- antiemetici, koji se primjenjuju protiv mučnine i povraćanja (npr. metoklopramid)
- magnezij-aluminij-hidroksid (antacid), koji se primjenjuje za liječenje žgaravice
- hormonski lijekovi koji sadrže etinilestradiol (npr. oralni kontraceptivi) ili danazol
- lijekovi za snižavanje povišenog arterijskog tlaka ili liječenje problema sa srcem, poput nifedipina, nikardipina, diltiazema i verapamila
- antiaritmici (amiodaron), lijekovi koji se koriste za kontrolu aritmija (neujednačenih otkucaja srca)
- lijekovi koji se zovu "statini", a koriste se za liječenje povišene razine kolesterola i masnoća (triglicerida) u krvi
- lijekovi protiv epilepsije, kao što su karbamazepin, fenitoin i fenobarbital
- metamizol, koji se koristi za liječenje boli i vrućice

- kortikosteroidi, prednizolon i metilprednizolon
- antidepresiv nefazodon
- kineski biljni pripravci koji sadrže ekstrakte *Schisandra sphenanthera*, poznate i kao kineska magnolija ili bobica pet okusa
- pripravci koji sadrže biljku gospina trava (*Hypericum perforatum*)
- kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).

Obavijestite svog liječnika ako primete lijekove za liječenje hepatitisa C. Lijek za liječenje hepatitisa C može izmijeniti funkciju Vaše jetre i utjecati na razine takrolimusa u krvi. Razine takrolimusa u krvi mogu se smanjiti ili povećati ovisno o lijekovima koji su propisani za hepatitis C. Vaš će liječnik možda trebati pomno pratiti razine takrolimusa u krvi i napraviti potrebne prilagodbe u dozi lijeka Tacrocel nakon što započnete liječenje za hepatitis C.

Obavijestite liječnika ako uzimate ili morate uzimati ibuprofen, amfotericin B, antibiotike (kotrimoksazol, vankomicin ili tzv. aminoglikozidne antibiotike kao npr. gentamicin) ili antivirusne lijekove (npr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir ili foskarnet). Ako se uzimaju zajedno s lijekom Tacrocel, ti lijekovi mogu pogoršati probleme s bubrezima ili živčanim sustavom.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sirolimus ili everolimus. Kada se takrolimus uzima zajedno sa sirolimusom ili everolimusom, rizik od razvoja trombotične mikroangiopatije, trombotične trombocitopenične purpore i hemolitično-uremičnog sindroma se može povećati (pogledajte dio 4).

Također obavijestite liječnika u slučaju da za vrijeme liječenja lijekom Tacrocel uzimate nadomjestke kalija ili lijekove za mokrenje koji štede kalij (npr. amilorid, triamteren ili spironolakton) ili antibiotike trimetoprim ili kotrimoksazol koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi, određene lijekove protiv bolova (takozvane, nesteroidne protuupalne lijekove [NSAIL], npr. ibuprofen), lijekove protiv zgrušavanja krvi ili lijekove za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuju kroz usta.

Tacrocel kapsule s hranom i pićem

Potrebno je izbjegavati uzimanje grejpa i soka od grejpa dok uzimate ovaj lijek. Za upute o načinu uzimanja ovog lijeka, pogledajte dio 3. Kako uzimati Tacrocel?

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko zbog toga ne smijete dojiti dok uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti niti upravljati strojevima ako nakon uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu, pospanost ili ne vidite jasno. Ti se učinci pojavljuju češće ako se ovaj lijek uzima zajedno s alkoholom.

Tacrocel kapsule sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tacrocel kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni kako uzimati ovaj lijek.

Pazite da pri svakom podizanju lijeka na recept dobijete istu vrstu lijeka koji sadrži takrolimus, osim ako Vam liječnik specijalist transplantacijske medicine nije odlučio propisati drugačiji lijek koji sadrži takrolimus.

Ovaj se lijek uzima dva puta na dan. Ako je lijek promijenio izgled ili ste dobili drugačije upute o doziranju, obratite se liječniku ili ljekarniku čim prije kako biste provjerili da ste dobili pravi lijek.

Liječnik će odrediti početnu dozu za sprječavanje odbacivanja presađenog organa na temelju Vaše tjelesne težine. Početne doze neposredno nakon transplantacije općenito se kreću u rasponu između 0,075 – 0,30 mg po kilogramu tjelesne težine na dan, ovisno o tome koji je organ presađen.

Doza koju ćete primiti ovisi o Vašem općem stanju i primjeni drugih immunosupresivnih lijekova. Redovite krvne pretrage koje će tražiti Vaš liječnik bit će potrebne da bi se odredila ispravna doza ili se po potrebi prilagodila. Kad Vam se stanje stabilizira, liječnik će najvjerojatnije smanjiti dozu kapsula Tacrocel. Liječnik će Vam objasniti koliko ćete točno kapsula uzimati i koliko često.

- Ovaj lijek uzmite kroz usta dvaput dnevno, obično ujutro i navečer.
- Kapsule progutajte cijele uz čašu vode.
- Kapsulu uzmite odmah nakon otvaranja blistera
- Ovaj lijek uzmite na prazan želudac ili najmanje jedan sat prije ili 2 do 3 sata nakon obroka.
- Izbjegavajte grejp i sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek.
- Nemojte progutati desikant (sredstvo za sušenje) koje se nalazi u zaštitnom omotu.

Ako uzmete više lijeka Tacrocel nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše ovog lijeka, odmah posjetite liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tacrocel

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, pričekajte do vremena kada morate uzeti sljedeću dozu i nastavite piti kapsule prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati lijek Tacrocel

Ako prekinete liječenje ovim lijekom, može Vam se povećati rizik od odbacivanja presađenog organa. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam tako nije savjetovao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj lijek smanjuje obrambene mehanizme tijela i tako sprječava odbacivanje presađenog organa. Posljedično tome, Vaše se tijelo neće moći jednako uspješno braniti od infekcija kao obično. Ako uzimate ovaj lijek, bit ćete skloniji infekcijama kože, usta, želuca, crijeva, pluća i mokraćnih puteva.

Pojedine infekcije mogu biti ozbiljne ili dovesti do smrti, a mogu uključivati infekcije uzrokovane bakterijama, virusima, gljivicama, parazitima ili neke druge infekcije.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite znakove infekcije uključujući:

- vrućicu, kašalj, grlobolju, osjećaj slabosti ili opće loše osjećanje
- gubitak pamćenja, probleme s razmišljanjem, poteškoće s hodanjem ili gubitak vida – to se može dogoditi radi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja može dovesti do smrti (progressivna multifokalna leukoencefalopatija ili PML)

Moguće su ozbiljne nuspojave, uključujući one navedene niže.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko primijetite ili posumnjate na neku od sljedećih nuspojava:

Ozbiljne česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- snažna bol u trbuhu koja može biti praćena simptomima kao što su zimica, vrućica, mučnina ili povraćanje. Ovo mogu biti znakovi probijanja stijenke u probavnom sustavu (gastrointestinalne perforacije), što može dovesti do ozbiljnih ili životno ugrožavajućih stanja
- nedovoljna funkcija presađenog organa
- zamagljen vid

Ozbiljne manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- trombotična mikroangiopatija (oštećenje najmanjih krvnih žila), uključujući hemolitičko-uremični sindrom, stanje sa sljedećim simptomima: smanjenje ili izostanak stvaranja urina (akutno zatajenje bubrega), ekstremni umor, žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) i modrice ili krvarenje i znakovi infekcije

Ozbiljne rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- trombotična trombocitopenična purpura, stanje koje uključuje oštećenje najmanjih krvnih žila i karakterizirano vrućicom i modricama ispod kože koje mogu izgledati kao crvene točke na koži, sa ili bez neobjašnjivog pretjeranog umora, smetenosti, žute kože ili bjeloočnice (žutica), sa simptomima akutnog zatajenja bubrega (smanjenje ili izostanak stvaranja urina)
- toksična epidermalna nekroliza, teška kožna reakcija čiji simptomi uključuju erozije i mjehuriće po koži ili sluznicama, crvene otekline po koži koje mogu zahvatiti velike dijelove tijela
- sljepoća

Ozbiljne vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- *Torsades de Pointes*: promjene srčane frekvencije koje mogu i ne moraju biti praćene simptomima kao što su bol u prsima (angina), nesvjestica, vrtoglavica ili mučnina, palpitacije (osjećaj lupanja srca) i zaduha
- Stevens-Johnsonov sindrom, teška kožna reakcija, čiji simptomi uključuju neobjašnjivu raspršenu bol na koži, oticanje lica, ozbiljna stanja sa mjehurićima na koži, ustima, očima i genitalijama, koprivnjača, oticanje jezika, crveni ili ljubičaste osip koji se širi po koži, ljuštenje kože

Ozbiljne nuspojave-nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Prijavljeni su slučajevi izolirane aplazije crvene loze (značajno sniženje broja crvenih krvnih stanica) i hemolitičke anemije (smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog pojačanog raspadanja crvenih krvnih stanica praćeno umorom) i febrilne neutropenije (smanjenje vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije, praćeno vrućicom). Simptomi mogu izostati ili ovisno o ozbiljnosti stanja, možete osjetiti: umor, ravnodušnost, abnormalno blijedu boju kože, zaduhu, vrtoglavicu, bol u prsima i hladnoću u rukama i nogama.
- Slučajevi agranulocitoze (značajno sniženje broja bijelih krvnih stanica praćeno ranicama u ustima, groznica i infekcija/e). Simptomi mogu izostati ili možete osjetiti iznenadnu vrućicu, ukočenost ili upaljeno grlo.
- Alergijske i anafilaktičke reakcije sa sljedećim simptomima: iznenadni osip (koprivnjača), oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (koje može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju) i možete osjetiti nesvjesticu.
- Sindrom Posteriorne Reverzibilne Encefalopatije (PRES): glavobolja, smetenost, promjene raspoloženja, napadaji i poremećaji vida. To mogu biti znakovi poremećaja poznatog kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES), koji je prijavljen u nekoliko bolesnika liječenih takrolimusom.
- Produljeni proljev, vrućica i upala grla koje mogu biti znakovi infekcije (bakterijske, gljivične, virusne i protozoalne), koja može dovesti do opasnih i po život opasnih stanja
- Nakon liječenja prijavljena je pojava dobroćudnih i zloćudnih tumora kao rezultat imunosupresije, uključujući zloćudne vrste raka kože i rijetku vrstu raka koji može uključivati lezije na koži,

poznatog kao Kaposijev sarkom. Simptomi uključuju promjene na koži, kao što su nove promjene boje, lezije ili izrasline ili promjena postojećih

- Poremećaj vidnog živca (optička neuropatija): problemi s vašim vidom kao što je zamagljen vid, promjene u raspoznavanju boja, poteškoće u mogućnosti da vidite detalje ili ograničenje vašeg vidnog polja

Tijekom uzimanja ovog lijeka moguća je pojava i niže navedenih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povišen šećer u krvi, šećerna bolest, povišena razina kalija u krvi
- poteškoće sa spavanjem
- drhtanje, glavobolja
- povišen krvni tlak
- abnormalni nalazi jetrenih proba
- proljev, mučnina
- problemi s bubrezima.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), povećanje broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza), poremećaj crvene krvne slike
- snižena razina magnezija, fosfata, kalija, kalcija ili natrija u krvi, nakupljanje tekućine, povišena razina mokraćne kiseline u krvi, povišene razine kolesterola i masnoća u krvi, smanjen apetit, povišena kiselost krvi, druge promjene u elektrolitima u krvi
- simptomi tjeskobe, smetenosti i gubitak orijentacije, depresija, promjene raspoloženja, noćne more, halucinacije, psihički poremećaji
- poremećaji svijesti, trnci ili utrnulost (ponekad bolna) u šakama i stopalima, omaglica, teškoće pri pisanju, poremećaji živčanog sustava
- pojačana osjetljivost na svjetlo, poremećaji oka
- zvonjenje u uhu
- smanjen protok krvi kroz krvne žile srca, ubrzan rad srca
- krvarenje, snižen arterijski tlak
- kratkoća daha, promjene u plućnom tkivu, nakupljanje tekućine oko pluća, upala ždrijela, kašalj, simptomi nalik gripi
- upale ili čirevi koji izazivaju bol u trbuhu ili proljev, krvarenje u želudac, upale ili čirevi u ustima, nakupljanje tekućine u trbuhu, povraćanje, bolovi u trbuhu, probavne smetnje, zatvor, nadutost, plinovi u crijevima, mekana stolica, problemi sa želucom
- promjene u funkciji jetre, promjena boje kože u žutu zbog problema s jetrom, oštećenje tkiva jetre i upala jetre
- svrbež, osip, gubitak kose, akne, pojačano znojenje
- bol u zglobovima, udovima, križima i stopalima, grčevi u mišićima
- smanjeno mokrenje, narušeno ili bolno mokrenje
- povišena razina alkalne fosfataze u krvi, povećanje tjelesne težine
- opća slabost, vrućica, bol i neugoda, poremećen osjećaj temperature
- poremećeni nalazi funkcije jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene u zgrušavanju krvi, smanjenje broja svih vrsta krvnih stanica
- dehidracija
- smanjena razina bjelančevina ili šećera u krvi, povišena razina fosfata u krvi
- zamućenje leća
- oštećenje sluha
- nepravilan ritam srca, osjećaj preskakanja srca, smanjena učinkovitost srca, poremećaj srčanog mišića, povećanje srčanog mišića, pojačano udaranje srca, poremećen EKG, poremećaj brzine otkucaja srca i pulsa

- venski ugrušak u udovima, šok
- poteškoće s disanjem, poremećaji dišnog sustava, astma
- začepljenje crijeva, povišena razina enzima amilaze u krvi, vraćanje sadržaja želuca u grlo, usporeno pražnjenje želuca
- dermatitis (upala kože praćena osipom i svrbežom), osjećaj pečenja kože pri izlaganju suncu
- poremećaji zglobova
- nemogućnost mokrenja, bolne menstruacije i poremećaj menstrualnog krvarenja
- zatajenje nekih organa, bolest slična gripi, povećana osjetljivost na toplinu i hladnoću, osjećaj pritiska u prsima, povišena razina enzima laktat dehidrogenaze u krvi, gubitak na tjelesnoj težini

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- jača ukočenost mišića
- gluhoća
- nagli nedostatak zraka
- stvaranje cisti u gušterači
- problemi s protokom krvi kroz jetru
- pojačana dlakavost
- žeđ, pad, osjećaj stezanja u prsima, smanjena pokretljivost, ulkus.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- slabost mišića
- poremećen nalaz ultrazvučnog pregleda srca
- zatajenje jetre, suženje žučnih puteva
- bolno mokrenje s primjesom krvi u mokraći
- oslabljen rad bubrega
- povećanje masnog tkiva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tacrocel kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Kapsule treba uzeti odmah nakon vađenja iz blistera.

Kapsule se smiju koristiti do 12 mjeseci nakon otvaranja zaštitnog aluminijskog omota. Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C nakon otvaranja zaštitnog aluminijskog omota.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tacrocel kapsule sadrže

Kapsule Tacrocel sadrže djelatnu tvar takrolimus.

1 kapsula Tacrocel 0,5 mg sadrži 0,5 mg takrolimusa u obliku takrolimus hidrata.

1 kapsula Tacrocel 1 mg sadrži 1 mg takrolimusa u obliku takrolimus hidrata.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: hipromeloza, laktoza hidrat, karmelozanatrij, umrežena, magnezijev stearat

Tvrda želatinska kapsula: želatina, natrijev laurilsulfat, sorbitanlaurat, titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172) (Tacrocel 0,5 mg i Tacrocel 1 mg), željezov oksid, crveni (E172) (samo Tacrocel 1 mg), željezov oksid, crni (E172) (samo Tacrocel 1 mg)

Kako Tacrocel kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Kapsula, tvrda.

Tacrocel 0,5 mg

neprozirne, bijele/boje slonovače tvrde želatinske kapsule s bijelim do gotovo bijelim prahom.

Tacrocel 1 mg

neprozirne, bijele/svijetlosmeđe tvrde želatinske kapsule s bijelim do gotovo bijelim prahom.

Kapsule Tacrocel pakirane su u (PVC/PE/PVDC/Al) blistere u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje. Sredstvo za sušenje štiti kapsule od vlage i ne smije se progutati.

30 kapsula od 0,5 mg

30 kapsula od 1 mg

60 kapsula od 1 mg

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Lek S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.