

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка	Приложение 2
20060599/600	
Разрешение №	68177-5 19-03-2025
BG/MA/MP	
Срок действие №	

Програф 0,5 mg твърди капсули
Prograf 0,5 mg capsules, hard

Програф 1 mg твърди капсули
Prograf 1 mg capsules, hard

такролимус / tacrolimus

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Програф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Програф
3. Как да приемате Програф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Програф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Програф и за какво се използва

Програф спада към група лекарствени средства, наречени имunosупресанти. След трансплантация на орган (напр. черен дроб, бъбрек, сърце) имунната система във Вашето тяло ще се опита да отхвърли новия орган. Програф се използва, за да контролира имунния отговор на Вашето тяло, позволявайки му да приеме трансплантирания орган. Програф често се използва в комбинация с други лекарствени продукти, които също подтискат имунната система.

Може да Ви дадат Програф преди да започне отхвърляне на Вашия трансплантиран черен дроб, бъбрек, сърце или друг орган, или ако някое друго предишно лечение, което сте приемали, не е било способно да контролира този имунен отговор след направената Ви трансплантация.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Програф

Не използвайте Програф:

- Ако сте алергични към такролимус или към някоя от останалите съставки на Програф (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към който и да е от антибиотиците от подгрупата на макролидните антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин, йозамицин).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Програф.

- Ще трябва да приемате Програф всеки ден, докато се нуждаете от имunosупресия, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви орган. Трябва да поддържате редовен контакт с лекуващия Ви лекар.
- Докато приемате Програф, през различни интервали Вашият лекар може да поиска да направи изследвания (включително кръв, урина, сърдечна функция, очни и неврологични тестове). Това е съвсем нормално и ще подпомогне лекаря Ви да избере най-подходящата за Вас доза Програф.
- Моля избягвайте приема на растителни лекарствени продукти, напр. жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) или други растителни продукти, тъй като може да променят ефективността и дозата Програф, от която се нуждаете. Ако се съмнявате, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете някой растителен продукт или друго лечебно средство на растителна основа.
- Ако имате чернодробни нарушения или сте страдали от заболяване, което може да е засегнало Вашия черен дроб, моля уведомете Вашия лекар, тъй като това би могло да промени дозата на Програф, която получавате.
- Ако имате силна коремна болка, съпроводена с или без други симптоми, като тръпки, треска, гадене или повръщане
- Ако имате диария повече от един ден, моля уведомете Вашия лекар, защото може да се наложи адаптиране на дозата Програф, която приемате.
- Ако имате нарушение на електрическата активност на Вашето сърце известно като „QT-удължаване”
- Ограничете излагането си на слънчева светлина и UV лъчи докато приемате Програф, като носите подходящо защитно облекло и използвате слънчеви протектори с висок защитен фактор. Това се налага поради потенциалния риск от злокачествени кожни изменения при имunosупресивната терапия.
- Ако трябва да Ви ваксинират, моля предварително уведомете Вашия лекар. Той ще Ви посъветва как да постъпите най-добре.
- Съобщено е, че пациентите на Програф имат повишен риск за развитие на лимфопролиферативни нарушения (вж. точка 4). Консултирайте се с Вашия лекар за специфичен съвет относно тези нарушения.
- Ако имате или сте имали увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроангиопатия/тромботична тромбоцитопенична пурпура/хемолитично-уремичен синдром. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако развиете повишена температура, подкожни синини (които може да изглеждат като червени точки), необяснима умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите, намалено отделяне на урина, загуба на зрение и гърчове (вж. точка 4). Когато такролимус се приема заедно със сиролимус или еверолимус, рискът от развитие на тези симптоми може да се увеличи.



Предпазна мярка при работа:

По време на подготовката трябва да се избягва директен контакт с която и да е част на Вашето тяло, като например кожата или очите, или вдишване на инжекционните разтвори, праха или гранулите, съдържащи се в продуктите с такролимус. Ако възникне такъв контакт, измийте кожата и очите.

Други лекарства и Програф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта, както и медикаменти на растителна основа.

Програф не трябва да се използва заедно с циклоспорин.

Ако трябва да посетите лекар, различен от Вашия специалист по трансплантология, кажете на лекаря, че приемате такролимус. Може да е необходимо Вашият лекар да се консултира с Вашия специалист трансплантолог, ако трябва да използвате друго лекарство, което би могло да повиши или понижи нивото на такролимус в кръвта Ви.

Кръвните нива на Програф може да се променят от другите лекарства, които приемате, а кръвните нива на другите лекарства да се променят при употреба на Програф, което може да наложи спиране, увеличение или намаление на дозата Програф.

Някои пациенти имат повишени нива на такролимус в кръвта, докато приемат други лекарства. Това може да доведе до сериозни нежелани реакции, като например бъбречни проблеми, проблеми с нервната система и нарушения на сърдечния ритъм (вж. точка 4). Ефект върху нивата на Програф в кръвта може да настъпи много скоро след започване на използването на друг лекарствен продукт, поради което може да е необходимо често продължително мониториране на нивото на Програф в кръвта Ви през първите няколко дни от започването на друго лекарство и често, докато продължава лечението с другия лекарствен продукт. Някои други лекарствени продукти може да доведат до понижаване на нивата на такролимус в кръвта, което може да повиши риска от отхвърляне на трансплантирания орган. По-специално трябва да предупредите Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства със следните активни вещества:

- противогъбични лекарства и антибиотици, по-специално така наречените макролидни антибиотици, използвани за лечение на инфекции, напр. кетоназол, флуконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, клотримазол, изавуконазол, миконазол, каспофунгин, телитромицин, еритромицин, кларитромицин, йозамицин, азитромицин, рифампицин, рифабутин, изониазид и флуфлоксацилин
- летермовир, използван за предотвратяване на заболяване, причинено от CMV (човешки цитомегаловирус)
- HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, саквинавир), лекарството кобицистат за усилване на действието, и комбинирани таблетки или HIV ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ефавиренц, етравирин, невирапин), използвани за лечение на HIV инфекция
- HCV-протеазни инхибитори (напр. телাপревир, боцепревир, комбинацията омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дазабувир, елбасвир/гразопревир и глекапревир/пибрентасвир), използвани за лечение на хепатит С инфекция
- нилотиниб и иматиниб, идеализиб, церитиниб, кризотиниб, апалутамид, ензалутамид или митотан (използвани за лечение на определени видове рак)
- микофенолова киселина, използвана за потискане на имунната система, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантата



- лекарства при стомашна язва и киселинен рефлукс (напр. омепразол, ланзопразол или циметидин)
- антиеметици, използвани за лечение на гадене и повръщане (напр. метоклопрамид)
- магнезиево алуминиев хидроксид (антиацид), използван за лечение на киселини
- хормонално лечение с етинилестрадиол (напр. перорални контрацептивни таблетки) или даназол
- нифедипин, никардипин, дилтиазем и верапамил или други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми
- антиаритмични продукти (амиодарон), използван за контрол на аритмия (неравномерни удари на сърцето)
- лекарства, известни като “статици”, използвани за лечение на повишени холестерол и триглицериди
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия
- матамизол, използван за лечение на болка и треска
- преднизолон и метилпреднизолон от групата на кортикостероидите
- нефазодон, използван за лечение на депресия
- (китайски) растителни продукти, съдържащи екстракти от *Schisandra sphenanthera*, познати също като южна магнолия лоза или южен плод с пет вкуса
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- канабидиол (използван при различни показания, включително за лечение на припадъци)

Информирайте Вашия лекар, ако сте на лечение за хепатит С. Лечението с лекарства за хепатит С може да промени функцията на черния Ви дроб и може да повлияе върху нивата на такролимус в кръвта. Нивата на такролимус в кръвта може да се понижат или да се повишат в зависимост от лекарствените продукти, предписани за хепатит С. Може да е необходимо Вашият лекар да мониторира внимателно нивата на такролимус в кръвта и да направи необходимите корекции на дозата на Програф, след като започнете лечение за хепатит С.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или трябва да приемате ибупрофен, амфотерицин В, антибиотици (котримоксазол, ванкомицин или аминогликозидни антибиотици, като например гентамицин) или антивирусни средства (напр. ацикловир, ганцикловир, цидофовир или фоскарнет). Те могат да влошат проблеми с бъбреците или с нервната система, ако се използват заедно с Програф.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате сиролимус или еверолимус. Когато такролимус се приема заедно със сиролимус или еверолимус, може да се увеличи рискът от развитие на тромботична микроангиопатия, тромботична тромбоцитопенична пурпура и хемолитично-уремичен синдром (вж. точка 4).

Вашият лекар трябва да знае също дали приемате калиеви добавки или калий съхраняващи диуретици (напр. амилорид, триамтерен или спиронолактон) или антибиотиците триметоприм или котримоксазол, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, някои болкоуспокояващи (т. нар. НСПВС, напр. ибупрофен), антикоагуланти или перорални антидиабетични средства, докато получавате Програф.

Ако трябва да Ви се направи ваксина, моля, преди това информирайте Вашия лекар.



Програф с храна, напитки и алкохол

Програф следва да се приема на празен стомах или поне 1 час преди, или 2-3 часа след хранене. При прием на Програф трябва да се избягва консумацията на грейпфрут и сок от грейпфрут.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Едно проучване оценява изхода от бременността при жени, лекувани с такролимус, и при тези, лекувани с други имуносупресори. Въпреки че няма достатъчно доказателства в това проучване, за да се направят заключения, е съобщена по-висока честота на спонтанни аборти сред пациентки с трансплантирани черен дроб и бъбрек, лекувани с такролимус, както и по-висока честота на продължителна хипертония, свързана със загуба на белтък в урината, сред пациентките с трансплантиран бъбрек, която се развива по време на бременността или в периода след раждането (състояние, наречено прееклампсия). Не е установен повишен риск от големи вродени дефекти, свързани с употребата на Програф.

Програф се отделя в кърмата. Затова не трябва да кърмите, докато приемате Програф.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини, ако се чувствате замаяни или сънливи, или имате проблеми с яснотата на зрението след приема на Програф. Тези ефекти се наблюдават по-често, ако Програф се приема едновременно с консумация на алкохол.

Програф съдържа лактоза, натрий и лецитин (соев)

Програф съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, което означава, че по същество е „без съдържание на натрий“.

Печатното мастило използвано за капсулите Програф съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъчено масло или соя, информирайте за това Вашия лекар, за да реши дали Вие трябва да използвате лекарството.

3. Как да приемате Програф

Винаги приемайте Програф точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всеки път при получаване на рецептата проверявайте дали Ви е предписано същото лекарство, съдържащо такролимус, освен в случаите, когато Вашият специалист-трансплантолог реши да го смени с друго лекарство, съдържащо такролимус.

Това лекарство трябва да се приема два пъти дневно. Консултирайте се възможно най-бързо с Вашия лекар или фармацевт, ако видът на лекарството не е същият, както досега или ако има промяна в предписаната доза, за да се уверите, че сте взели вярното лекарство.



Началната доза за предотвратяване отхвърлянето на Вашия трансплантиран орган ще се определи от Вашия лекар в зависимост от Вашето телесно тегло. Началните дози непосредствено след трансплантацията обикновено са от порядъка на 0.075 mg - 0.30 mg/kg тегло/дневно в зависимост от трансплантирания орган.

Дозата зависи от Вашето общо състояние и от това какви други имunosупресивни средства приемате. Ще бъдат необходими редовни изследвания на кръвта, за да се определи правилната доза и да се адаптира от време-навреме. Обикновено Вашият лекар намалява дозата Ви Програф, след като състоянието Ви се стабилизира. Той ще Ви каже колко точно капсули да приемате и колко често да става това.

Програф се приема през устата два пъти дневно обикновено сутрин и вечер. Обикновено трябва да приемате Програф на гладно или поне 1 час преди или 2 до 3 часа след хранене. Капсулите се поглъщат цели с чаша вода. Докато приемате Програф избягвайте грейпфрут или сок от грейпфрут. Не поглъщайте сушителя, намиращ се в обвивката от фолио.

Ако сте приели повече от необходимата доза Програф

Ако случайно сте приели твърде много Програф, посетете Вашият лекар или незабавно се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Програф

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза.

Ако сте забравили да вземете капсулите Програф, изчакайте до времето за следващата доза и тогава продължете по схемата.

Ако прекратите приема на Програф

Прекратяване на лечението с Програф може да увеличи риска от отхвърляне на Вашия трансплантиран орган. Не спирайте лечението си, докато лекарят не Ви каже да го направите.

Ако имате още въпроси за употребата на Програф, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарствени средства, Програф също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Програф намалява защитните механизми на Вашето тяло, за да предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви орган. По тази причина тялото Ви няма да може да се бори толкова добре, колкото обикновено с инфекции. Затова, ако приемате Програф, може да се разболявате по-често от обикновено от инфекции на кожата; устната кухина; стомаха и червата; белия дроб и пикочните пътища. Някои инфекции могат да бъдат сериозни или да причинят смърт и могат да включват, инфекции причинени от бактерии, вируси, гъбички, паразити, или други инфекции.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате признаци на инфекция, включващи:

- Повишена температура, кашлица, зачервено гърло, чувство на слабост или общо неразположение
- Загуба на паметта, проблеми с мисленето, затруднено ходене или загуба на зрение - това може да се дължи на много рядка, сериозна инфекция на мозъка, която може да причини смърт (прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия или PML)



Могат да настъпят тежки нежелани реакции, включително тези изредени по-долу.
Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате или подозирате, че може да имате, някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Сериозни чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Стомашно-чревна перфорация: силна коремна болка, съпроводена с или без други симптоми, като студени тръпки, треска, гадене или повръщане.
- Недостатъчна функция на Вашия трансплантиран орган.
- Замъглено зрение.

Сериозни нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Тромботична микроангиопатия (увреждане на най-малките кръвоносни съдове), включително хемолитично-уремичен синдром, състояние със следните симптоми: малко или липсващо отделяне на урина (остра бъбречна недостатъчност), екстремна уморяемост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), прекомерно посиняване или кървене, и признаци на инфекция.

Сериозни редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Тромботична тромбоцитопенична пурпура: състояние, включващо увреждане на най-малките кръвоносни съдове и характеризиращо се с треска и посиняване на кожата, които може да настъпят като червени точки с размер колкото върха на карфица, със или без необяснима екстремна уморяемост, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) със симптоми на остра бъбречна недостатъчност (малко или липсващо отделяне на урина), загуба на зрение и гърчове.
- Токсична епидермална некролиза: ерозии и мехури по кожа и лигавиците, червена оточна кожа, която може да се отделя на големи участъци от тялото.
- Слепота.

Сериозни много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Синдром на Стивънс-Джонсън: необяснима, широко разпространена кожна болка, оток на лицето, сериозно състояние с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите, уртикария, оток на езика, червен или лилав кожен обрив, който се разпростира, отделяне на участъци от кожата.
- *Torsades de pointes*: промяна в сърдечната честота, която може да бъде или да не бъде съпроводена със симптоми като болка в гръдния кош (стенокардия), примаяване, световъртеж или гадене, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето) и затруднено дишане.

Сериозни нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Опортюнистични инфекции (бактериални, гъбични, вирусни и протозойни): продължителна диария, треска или болки в гърлото.
- Доброкачествени и злокачествени тумори са съобщавани след лечение в резултат на имunosупресията, включително злокачествен рак на кожата и рядък вид рак, който може да включва кожни лезии, познат като сарком на Капоши. Симптомите включват кожни промени, като например нова или изменяща се промяна в цвета на кожата, лезии или бучки.
- Съобщени са случаи на чиста аплазия на еритроцитите (много голямо намаляване на броя на червените кръвни клетки) и хемолитична анемия (намален брой на червените кръвни клетки).



червените кръвни клетки поради прекомерно разрушаване на еритроцитите, съпроводено с уморяемост) и фебрилна неутропения (намаляване броя на определен вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекции, което е придружено от треска). Не е известно колко често се появяват тези нежелани реакции. Вие може да нямате симптоми или в зависимост от тежестта на състоянието Вие може да имате: умора, апатия, извънредна бледост на кожата (пребледняване), задух, замаяност, главоболие, болка в гръдния кош и студени ръце и крака.

- Случаи на агранулоцитоза (силно намален брой на белите кръвни клетки, съпроводено с язви в устата, треска или инфекция(и)). Може да нямате симптоми или може да имате усещане за внезапно втрисане, тръпки и възпалено гърло.
- Алергични или анафилактични реакции със следните симптоми: внезапен сърбящ обрив (уртикария), оток на ръце, крака, глезени, лице, устни, уста или гърло (което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане) и Вие може да имате усещане, че ще припаднете.
- Синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES): главоболие, обърканост, промени в настроението, припадъци и нарушения на зрението. Това може да са признаци на състояние, известно като синдром на постериорна обратима енцефалопатия, което се съобщава при някои пациенти, лекувани с такролимус.
- Оптична невропатия (нарушение на зрителния нерв): проблеми със зрението, като например замъглено зрение, промени в цветното виждане, трудности при виждане на детайлите или ограничения в зрителното поле.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, може да настъпят също след приложение на Програф и могат да са сериозни:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Увеличена кръвна захар, захарен диабет, увеличено съдържание на калий в кръвта
- Трудно заспиване
- Треперене, главоболие
- Повишено кръвно налягане
- Отклонения в показателите при изследвания на функцията на черния дроб
- Диария, гадене
- Бъбречни проблеми

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 човека):

- Намаление на броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени или бели кръвни клетки), увеличение на броя на белите кръвни клетки, промени в броя на червените кръвни клетки (наблюдавани при изследвания на кръвта)
- Намален магнезий, фосфат, калий, калций или натрий в кръвта, задръжка на течности, увеличена пикочна киселина или липиди в кръвта, понижен апетит, увеличена киселинност на кръвта, други промени на солите в кръвта
- Симптоми на безпокойство, обърканост и дезориентация, депресия, промени в настроението, кошмари, халюцинации, психични нарушения
- Припадъци, нарушения на съзнанието, изтръпване и мравучкане (понякога болезнено) на ръцете и краката, замаяност, нарушена способност за писане, нарушения на нервната система
- Увеличена чувствителност към светлина, очни нарушения
- Звънящ шум в ушите
- Намален приток на кръв в сърдечните съдове, ускорен пулс



- Кървене, частично или пълно запушване на кръвоносни съдове, понижено кръвно налягане
- Задъхване, промени в белодробната тъкан, събиране на течност около белия дроб, възпаление на фаринкса, кашлица, грипоподобни симптоми
- Стомашни проблеми като възпаление или язва, предизвикващи коремна болка или диария, стомашен кръвоизлив, възпаление или язва в устата, събиране на течност в корема, повръщане, коремна болка, нарушено храносмилане, запек, образуване на газове, подуване на корема, кашави изпражнения, стомашни проблеми
- Нарушения в чернодробните ензими и функция, пожълтяване на кожата поради чернодробни проблеми, увреждане на чернодробната тъкан и възпаление на черния дроб
- Сърбеж, обрив, косопад, акне, увеличено изпотяване
- Болки в ставите, крайниците, гърба и ходилата, мускулни спазми
- Недостатъчно функциониране на бъбреците, намалено образуване на урина, нарушено или болезнено уриниране
- Обща слабост, треска, задръжка на течности в тялото, болка и дискомфорт, увеличение на ензима алкална фосфатаза в кръвта, увеличение на телото, нарушено възприемане за температура

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 100 човека):

- Промени в кръвосъсирването, намаление броя на всички кръвни клетки (доказани с тестове)
- Обезводняване
- Понижен белтък или захар в кръвта, увеличени фосфати в кръвта
- Кома, мозъчен кръвоизлив, мозъчен удар, парализа, мозъчни нарушения, аномалии в говора и речта, проблеми с паметта
- Помътняване на очната леща,
- Нарушен слух
- Неравномерен сърдечен пулс, спиране на пулса, отслабена сърдечна дейност, нарушения на сърдечния мускул, уголемяване на сърдечния мускул, засилено сърцебиене, абнормна ЕКГ, абнормна сърдечна честота и пулс
- Кръвен съсирек във вена на крайник, шок
- Затруднено дишане, нарушения в дихателните пътища, астма
- Запушване на черво, увеличение на ензима амилаза в кръвта, връщане на стомашното съдържание в гърлото, забавено изпразване на стомаха
- Кожно възпаление, чувство за парене при излагане на слънчева светлина
- Ставни нарушения
- Невъзможност за уриниране, болезнена менструация и абнормно менструално кървене
- Недостатъчност на някои органи, грипоподобно заболяване, увеличена чувствителност към топлина и студ, чувство за натиск в гърдите, усещане за нервност или дискомфорт, повишение на ензима лактат дехидрогеназа в кръвта, загуба на телото

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 1 000 човека):

- Малки кръвоизливи по кожата, дължащи се на кръвни съсиреци
- Увеличена мускулна скованост
- Глухота
- Събиране на течност около сърцето
- Остър задух
- Образуване на киста в панкреаса



- Проблеми с кръвоснабдяването на черния дроб
- Увеличено окосмяване
- Жажда, припадък, стягане в гърдите, чувство за намалена подвижност, язва

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 000 човека):

- Мускулна слабост
- Абнормен сърдечен образ
- Чернодробна недостатъчност, стесняване на жлъчните канали
- Болезнено уриниране с кръв в урината
- Увеличение на мастната тъкан

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Програф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Приемайте твърдите капсули незабавно след изваждането им от блистера.

Не използвайте Програф след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до: “. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Използвайте всички капсули с удължено освобождаване в срок от 1 година след отваряне на алуминиевата обвивка.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Програф

Програф 0,5 mg твърди капсули

- Активната съставка е такролимус. Всяка капсула съдържа 0,5 mg такролимус като такролимус монохидрат.
- Помощни съставки:
Капсулно съдържание: хипромелоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.



Капсулна обвивка: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин.
Печатно мастило върху капсулната обвивка: шеллак, лецитин (соя),
хидроксипропилцелулоза, симетикон, червен железен оксид (E172).

Програф 1 mg твърди капсули

- Активната съставка е такролимус. Всяка капсула съдържа 1 mg такролимус като такролимус монохидрат.
- Помощни съставки:
Капсулно съдържание: хипромелоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.
Капсулна обвивка: титанов диоксид (E171), желатин.
Печатно мастило върху капсулната обвивка: шеллак, лецитин (соя),
хидроксипропилцелулоза, симетикон, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Програф и какво съдържа опаковката

Програф 0,5 mg твърди капсули

Непрозрачни бледожълти желатинови капсули с отпечатано в червено „0.5 mg” и „ (f) 607”, съдържащи бял прах.

Програф 0,5 mg твърди капсули се предлагат на блистери или във перфорирани блистери с единични дози, всеки съдържащ 10 капсули в защитно алуминиево фолио със сушител, защитаващ капсулите от влага. Сушителят не трябва да се гълта. Опаковката с 30 твърди капсули се доставя във блистери, а опаковката с 30×1 твърди капсули се доставя във перфориран блистер с единични дози.

Програф 1 mg твърди капсули

Непрозрачни бели желатинови капсули с отпечатано в червено „1 mg” и „ (f) 617”, съдържащи бял прах.

Програф 1 mg твърди капсули се предлагат на блистери или във перфорирани блистери с единични дози, всеки съдържащ 10 капсули в защитно алуминиево фолио със сушител, защитаващ капсулите от влага. Сушителят не трябва да се гълта. Опаковката с 30, 50 и 60 твърди капсули се доставя във блистери, а опаковката с 30×1, 50×1 и 60×1 твърди капсули се доставя във перфориран блистер с единични дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Нидерландия

Производител

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry, V93FC86



Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните—членки на ЕИЗ под следните имена:

Prograf:

Австрия, Кипър, Р Чехия, Дания, Германия, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Швеция.

Prograft:

Белгия, Люксембург, Холандия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2025

