

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tacrocel 0,5 mg kapsule

Tacrocel 1 mg kapsule

Tacrocel 5 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti 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 (preosjetljivi) na takrolimus ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji antibiotik iz skupine makrolidnih antibiotika (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 poteškoća s jetrom ili bolest koja je mogla utjecati na jetru, obavijestite o tome svog liječnika, jer bi moglo 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).

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

- nakon transplantacije te tijekom uzimanja ovog lijeka liječnik će provesti pretrage (uključujući pretrage krvi, mokraće, srčane funkcije, vida i neurološke pretrage). To je sasvim normalno i pomoći će Vašem liječniku odlučiti koja je doza za Vas najprimjerenija.
- izbjegavajte uzimanje biljnih lijekova, npr. gospinu travu (*Hypericum perforatum*) jer mogu negativno utjecati na djelotvornost i dozu lijeka Tacrocel kojega trebate primati. Ako niste sigurni, prije nego što uzmete bilo koji biljni pripravak ili lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- ako se morate cijepiti, obratite se svom liječniku jer cijepljenje tijekom liječenja lijekom Tacrocel može biti manje djelotvorno.
- ako osjećate jaku bol u trbuhu sa 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 imate proljev koji traje duže od jednoga dana jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu koju uzimate
- ako su se pojavili simptomi kao što su glavobolja, praćena smetenošću, napadaji i poremećaji vida **odmah se javite svom liječniku**. Možda imate vrlo rijetku nuspojavu u živčanom sustavu koja se naziva sindromom posteriorne reverzibilne encefalopatije. (vidjeti dio 4.)
- budući da umanjuje reakcije imunološkog sustava, ovaj lijek može povećati rizik od pojave infekcije (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.

Također, kod bolesnika liječenih ovim lijekom zabilježen je povećani rizik od limfoproliferativnih poremećaja (vidjeti dio 4). Zatražite savjet liječnika o tome.

Djeca

Ovaj lijek se primjenjuje u djece uz odgovarajuću prilagodbu doze.

Drugi lijekovi i Tacrocel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste kupili bez recepta.

Nemojte uzimati Tacrocel ako:

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

Razina ovog lijeka u krvi može se promijeniti zbog uzimanja drugih lijekova, kao što ovaj lijek može utjecati na razinu drugih lijekova u krvi, zbog čega može biti potrebno povišiti ili sniziti dozu lijeka Tacrocel.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove s djelatnim tvarima, kao što su:

- lijekovi protiv gljivičnih (antimikotici) i bakterijskih infekcija (antibiotici), osobito takozvani makrolidni antibiotici, npr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromicin, klaritromicin, josamicin i rifampicin
- inhibitori HIV proteaze (npr., ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), koji se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih virusom HIV-a
- inhibitori HCV proteaze (npr. telaprevir, boceprevir) koji se koriste u liječenju hepatitisa C
- omeprazol, lansoprazol ili cimetidin koji se koriste za liječenje želučanih ulkusa i refluksa
- lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja (antiemetici)
- antacidi (magnezij-aluminij-hidroksid) - lijekovi 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 fenitoin i fenobarbital
- kortikosteroidi, prednizolon i metilprednizolon
- antidepresiv nefazodon
- kineski biljni pripravci koji sadrže ekstrakte Schisandra sphenanthera, poznate i kao kineska magnolija ili bobica pet okusa
- gospina trava (*Hypericum perforatum*).

Obavijestite liječnika ako uzimate ili morate uzimati ibuprofen, amfotericin B ili antivirusne lijekove (npr. aciklovir). Ako se uzimaju zajedno s lijekom Tacrocel, ti lijekovi mogu pogoršati probleme s bubrežima ili živčanim sustavom.

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), 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, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti, niti raditi s alatima ili sa strojevima, ako nakon uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu ili pospanost, te ako 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 vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Tacrocel kapsule?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

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

Ovaj se lijek uzima dva puta na dan. Ako primijetite da lijek nije isti onaj koji obično uzimate ili da su se upute za doziranje promijenile, što je prije moguće, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom kako bi bili sigurni da uzimate 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 presađeni organ.

Doza koju ćete primiti ovisi o Vašem općem stanju i primjeni drugih imunosupresivnih lijekova. Zbog određivanja potrebne doze i njezinog povremenog prilagođavanja, liječnik će Vas redovito upućivati da obavite krvne pretrage. Nakon što se stanje stabilizira, liječnik će Vam najčešće smanjiti dozu kapsula Tacrocel. Liječnik će Vam objasniti koliko ćete točno kapsula uzimati i koliko često.

Kapsule Tacrocel se uzimaju na usta, dva puta na dan, obično ujutro i uvečer. Općenito, treba se uzeti na prazan želudac, najmanje 1 sat prije ili 2 do 3 sata nakon obroka. Kapsule progutajte cijele, s čašom vode.

Kapsule treba uzeti odmah nakon vađenja iz blistera.

Izbjegavajte grejp i sok od grejpa za vrijeme uzimanja Tacrocel kapsula.

Nemojte progutati sredstvo za sušenje koje se nalazi u aluminijskom omotu.

Ako uzmete više lijeka Tacrocel nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše ovog lijeka ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaš lijek, odmah otiđite k liječniku ili u najbližu bolnicu na odjel za hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tacrocel

Nemojte uzeti dvostruku dozu da 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 svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Tacrocel 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 Tacrocel, bit ćete skloniji infekcijama kože, usta, želuca, crijeva, pluća i mokraćnih putova.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate ili sumnjate da bi ste mogli imati bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Često (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
- djelomično ili potpuno začepljenje krvnih žila
- nedovoljna funkcija presađenog organa
- smanjena količina izlučene mokraće koja može upućivati na naglo zatajenje bubrega
- napadaji.

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

- hemolitičko-uremični sindrom, stanje sa simptomima poput prestanka rada bubrega, ekstremnog umora, žute boje kože ili očiju (žutica) i abnormalne pojave modrica ili krvarenja te znakova infekcije
- smanjenje broja svih krvnih stanica
- koma, krvarenje u mozak, moždani udar, paraliza, poremećaj mozga, poremećaji govora i jezika, problemi s pamćenjem
- infarkt, krvni ugrušak u veni ruke ili noge, šok.

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

- povišena temperatura i modrice pod kožom koje se mogu pojaviti kao crvene točkice sa ili bez neobjašnjivog ekstremnog umora, zbunjenosti, žute boje kože ili očiju (žutica), sa simptomima akutnog zatajenja bubrega. To mogu biti znaci trombotične trombocitopenijske purpure (TTP)
- toksična epidermalna nekroliza, teška kožna reakcija čiji simptomi uključuju erozije i plikove po koži ili sluznicama, crvene otekline kože koje mogu zahvatiti velike dijelove tijela
- sitna krvarenja u kožu zbog krvnih ugrušaka
- nakupljanje tekućine oko srca.

Vrlo rijetko (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, ponekad fatalna, čiji simptomi uključuju neobjašnjivu bol kože, oticanje lica, stvaranje mjehura na koži, ustima, očima i genitalijama, osip, oticanje jezika, crveni ili ljubičaste osip koji se širi po koži.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- umor, apatiju, imati abnormalno bijelu kožu, kratko disati, imati vrtoglavicu, glavobolju, bol u prsima i hladnoću u rukama i nogama. To mogu biti znaci vrlo velikog smanjenja broja

- crvenih krvnih stanica (aplazija crvenih krvnih stanica) ili smanjenog broja crvenih krvnih stanica praćen umorom (hemolitička anemija)
- agranulocitoza (veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje mogu pratiti čirevi u ustima, groznica i infekcija). Ne morate imati nikakve simptome ili možete naglo osjetiti groznicu i grlobolju)
 - alergijske ili anafilaktičke reakcije sa sljedećim simptomima: osip koji svrbi, oticanje ruku, stopala, gležnja, lica, usana, usta ili grla, što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju, a možete imati osjećati da ćete se onesvijestiti.
 - sindrom stražnje reverzibilne encefalopatije (tzv. PRES) koji je praćen simptomima glavobolje, promijenjenog mentalnog stanja, napadajima i smetnjama vida.
 - 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.

Moguća je pojava i niže navedenih 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
- proljev, mučnina
- problemi s bubrezima.

Često (mogu se javiti u manje 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, opterećenje tekućinom, 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 dezorijentacije, 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
- zamućen vid, 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 gripu
- 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 enzimima i 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 ili križima, grčevi u mišićima
- nedostatna funkcija bubrega, smanjena proizvodnja mokraće, 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):

- dehidracija, smanjena razina bjelanjčevina ili šećera u krvi, povišena razina fosfata u krvi
- zamućenje leće
- 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
- 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
- psihotični poremećaji
- promjene u zgrušavanju krvi.

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

- jača ukočenost mišića
- sljepoća
- 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 putova
- bolno mokrenje s primjesom krvi u mokraći
- oslabljen rad bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon datuma 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. Nakon otvaranja zaštitnog aluminijskog omota lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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.

1 kapsula Tacrocel 5 mg sadrži 5 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) (samo Tacrocel 0,5 mg i Tacrocel 1 mg), željezov oksid, crveni (E172)

(samo Tacrocel 1 mg i Tacrocel 5 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.

Tacrocel 5 mg

neprozirne, bijele/narančaste 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

30 kapsula od 5 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 zadnji puta revidirana u svibnju 2019.