

## Písomná informácia pre používateľa

### GECROL 1 mg, tvrdé kapsuly takrolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je GECROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GECROL
3. Ako užívať GECROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GECROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je GECROL a na čo sa používa

GECROL je imunosupresívum (liek potláčajúci imunitné reakcie). Po transplantácii vášho orgánu (napr. pečene, obličky, srdca) sa váš imunitný systém bude snažiť odmietnuť nový orgán.

GECROL sa používa na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému, čím umožní vášmu telu transplantovaný orgán prijať.

GECROL sa často používa v kombinácii s inými liekmi, ktoré tiež potláčajú imunitný systém.

GECROL môžete užívať aj v prípade pretrvávajúceho odmietania transplantovanej pečene, obličky, srdca alebo iného orgánu, alebo ak vaša predchádzajúca liečba nedokázala ovplyvniť túto imunitnú reakciu po transplantácii.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GECROL

##### Neužívajte GECROL

- ak ste alergický (precitlivený) na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď ste alergický (precitlivený) na ktorékoľvek makrolidové antibiotikum (napr. erytromycín, klaritromycín, josamycín).

##### Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete užívať GECROL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

- Užívajte liek GECROL každý deň tak dlho, pokiaľ budete potrebovať imunosupresiu k potlačeniu odmietnutia transplantovaného orgánu. Bud'te v pravidelnom styku so svojím lekárom.
- Pokiaľ užívate GECROL, váš lekár môže občas chcieť urobiť rôzne testy (vrátane vyšetrenia krvi, moču, činnosti srdca, zraku a neurologických testov), aby určil správnu dávku GECROLu.
- Vyhybajte sa užívaniu rastlinných prípravkov obsahujúcich napr. ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo iných rastlinných prípravkov, pretože môžu ovplyvniť účinnosť a dávku lieku GECROL, ktorý máte užiť. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať akýkoľvek rastlinný prípravok alebo liek.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s pečeňou alebo ste mali nejakú chorobu, ktorá mohla poškodiť pečeň, pretože to môže ovplyvniť dávku GECROLu, ktorú dostávate.
- Ak cítite silnú bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná ďalšími príznakmi, ako sú zimnica, horúčka, nevoľnosť alebo vracanie.
- Ak máte hnačku viac ako jeden deň, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávku GECROLu.
- Ak máte zmenenú elektrickú aktivitu vášho srdca nazývanú „predĺženie QT intervalu“.
- Obmedzte vystavovanie sa slnečnému žiareniu a UV (ultrafialovému) žiareniu počas užívania GECROLu. Je to z dôvodu, že imunosupresíva môžu zvyšovať riziko rakoviny kože. Noste vhodný ochranný odev a používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.
- Ak potrebujete akékoľvek očkovanie, informujte svojho lekára vopred. Poradí vám ako najlepšie postupovať.
- U pacientov, ktorí boli liečení takrolimom bolo hlásené zvýšené riziko rozvoja lymfoproliferatívnych ochorení (pozri časť 4). Opýtajte sa lekára na presné rady ohľadom týchto ochorení.
- ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev, známe ako trombotická mikroangiopatia/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndróm. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví horúčka, modriny pod kožou (ktoré sa môžu prejaviť ako červené bodky), nevysvetliteľná únava, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí, znížená tvorba moču, strata zraku a záchvaty (pozri časť 4). Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku týchto príznakov sa môže zvýšiť.

Preventívne opatrenie týkajúce sa manipulácie:

Počas prípravy sa musí zabrániť priamemu kontaktu injekčného roztoku, prášku alebo granulátu nachádzajúcich sa v liekoch obsahujúcich takrolimus s akoukoľvek časťou vášho tela, ako napr. pokožka alebo oči, a ich vdýchnutiu. V prípade takéhoto kontaktu umyte pokožku a oči.

### **Iné lieky a GECROL**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinné prípravky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

GECROL sa nesmie užívať s cyklosporínom.

**Ak potrebujete navštíviť lekára iného, ako je váš špecialista v oblasti transplantológie, oznámte mu, že užívate takrolimus. Ak by ste mali užívať iný liek, ktorý by mohol zvýšiť alebo znížiť hladiny takrolimu v krvi, môže byť potrebná konzultácia vášho lekára so špecialistom v oblasti transplantológie.**

Hladiny GECROLu v krvi môžu byť ovplyvnené inými liekmi, ktoré užívate a hladiny iných liekov v krvi môžu byť ovplyvnené užívaním GECROLu, čo si môže vyžadovať prerušenie, zvýšenie alebo zníženie dávky lieku.

U niektorých pacientov došlo pri užívaní iných liekov k zvýšeniu hladín takrolimu v krvi. To môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako napr. problémy s obličkami, problémy s nervovým systémom a poruchy srdcového rytmu (pozri časť 4).

Účinok na hladiny GECROLu v krvi sa môže vyskytnúť veľmi skoro po začatí liečby iným liekom, preto môže byť potrebné časté a nepretžité sledovanie hladín GECROLu v krvi v období prvých pár dní od začatia liečby iným liekom a pravidelne kým liečba iným liekom pokračuje. Niektoré iné lieky môžu spôsobiť zníženie hladín takrolimu v krvi, čo môže zvýšiť riziko odmietnutia transplantovaného orgánu. Obzvlášť je potrebné, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky obsahujúce liečivá ako:

- antimykotiká a antibiotiká (najmä takzvané makrolidové antibiotiká), používané na liečbu infekcií, napr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol a isavukonazol, mikonazol, kaspofungín, telitromycín, erytromycín, klaritromycín, josamycín, azitromycín, rifampicín, rifabutín, izoniazid a fluklonacilín;
- letermovir, používaný na prevenciu ochorenia spôsobeného CMV (ľudským cytomegalovírusom);

- inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), zosilňujúci liek kobicistát a kombinované tablety, ktoré sa používajú na liečbu HIV infekcií;
- inhibítory HCV proteázy (napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C;
- nilotinib a imatinib (používané na liečbu niektorých typov rakoviny);
- kyselina mykofenolová, ktorá sa používa na potlačenie imunitného systému, aby sa zabránilo odmietnutiu transplantátu;
- lieky používané na liečbu žalúdočného vredu a prekyslenia žalúdka (napr. omeprazol, lansoprazol alebo cimetidín);
- antiemetiká, ktoré sa používajú na liečbu nutkania na vracanie a vracania (napr. metoklopramid);
- hydroxid horečnato-hlinitý (antacidum), používaný na liečbu pálenia záhy;
- hormonálne liečby s etinylestradiolom (napr. perorálna antikoncepcia) alebo danazolom;
- lieky na vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom (napr. nifedipín, nikardipín, diltiazem a verapamil);
- antiarytmiká (amiodarón) používané na liečbu arytmie (nepravidelný tlkot srdca);
- lieky známe ako „statíny“ používané na liečbu zvýšenej hladiny cholesterolu a triglyceridov,
- fenytoín alebo fenobarbital, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie;
- kortikosteroidy prednizolón a metylprednizolón;
- nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie; rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), alebo výťažky z rastliny *Schisandra sphenanthera*
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky;
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Ak sa liečite na hepatitídu C, povedzte to svojmu lekárovi. Liečba liekmi na hepatitídu C môže zmeniť funkciu vašej pečene a ovplyvniť hladiny takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi môžu klesnúť alebo sa zvýšiť v závislosti od liekov predpísaných na liečbu hepatitídy C. Po začatí liečby hepatitídy C, váš lekár pravdepodobne bude musieť dôkladne sledovať hladiny takrolimu v krvi a urobiť potrebné úpravy dávky GECROLu.

Povedzte vášmu doktorovi, ak užívate alebo potrebujete užívať ibuprofén, amfotericín B, antibiotiká (kotrimoxazol, vankomycín alebo takzvané aminoglykozidové antibiotiká, ako napr. gentamycín), alebo antivirotiká (lieky proti vírusom, napr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir alebo foskarnet). Môžu zhoršiť problémy s funkciou obličiek alebo nervového systému, ak sa užívajú spolu s takrolimom.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate sirolimus alebo everolimus. Keď sa takrolimus užíva spolu so sirolimom alebo everolimom, riziko vzniku trombotickej mikroangiopatie, trombotickej trombocytopenickej purpury a hemolyticko-uremického syndrómu sa môže zvýšiť (pozri časť 4).

Váš lekár potrebuje tiež vedieť, či počas užívania takrolimu užívate výživové doplnky s obsahom draslíka alebo určité diuretiká („močopudné lieky“) používané na srdcové zlyhanie, hypertenziu (vysoký krvný tlak) a ochorenie obličiek (napr. amilorid, triamterén alebo spironolaktón) alebo antibiotiká trimetoprím a kotrimoxazol, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, nesteroidné protizápalové lieky (takzvané NSAID, napr. ibuprofén) používané na horúčku, zápal a proti bolesti, lieky proti zrážaniu krvi (antikoagulanciá, na zriedenie krvi) alebo lieky na liečbu cukrovky užívané perorálne (ústami) v období, keď používate Gecrol.

Ak sa potrebujete nechať očkovať, informujte predtým, prosím, svojho lekára.

### **GECROL a jedlo a nápoje**

GECROL užite nalačno alebo alebo 2 až 3 hodiny po jedle. S ďalším jedlom počkajte aspoň 1 hodinu po užití. Počas užívania GECROLu sa vyhýbajte konzumácii grapefruitu (ako aj grapefruitovej šťave), keďže môže ovplyvniť hladiny takrolimu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Takrolimus prechádza do materského mlieka. Preto počas užívania GECROLu nedejčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlo alebo nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, ak po užití tohto lieku pocítujete závraty alebo ospalosť, alebo máte problémy s jasným videním. Tieto účinky sa pozorujú častejšie, ak ste navyše požíli alkohol.

### **GECROL obsahuje laktózu a sodík.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím svojho lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, tj. je prakticky bez sodíka.

## **3. Ako užívať GECROL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ váš špecialista na transplantáciu neodsúhlasil zmenu na iný liek s obsahom takrolimu, v lekárni sa zakaždým uistite, že ste dostali ten istý liek s obsahom takrolimu.

Tento liek sa má užívať dvakrát denne. Ak vzhľad tohto lieku nie je rovnaký ako obyčajne alebo ak sa zmenili pokyny pre dávkovanie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi hneď ako to bude možné, aby ste sa uistili, že užívate správny liek.

Počiatočnú dávku, ktorá má zamedziť odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu, stanoví váš lekár na základe vašej telesnej hmotnosti. Počiatočná dávka podaná hneď po transplantácii je zvyčajne v rozpätí medzi

0,075 – 0,30 mg na kg telesnej hmotnosti denne

v závislosti od transplantovaného orgánu.

Vaša dávka závisí od vášho celkového stavu a od toho, aké ďalšie lieky na potlačenie imunitného systému užívate. Budú nevyhnutné pravidelné krvné vyšetrenia, aby sa určila správna dávka a aby sa z času na čas upravila. Váš lekár zvyčajne dávku takrolimu zníži hneď ako sa váš stav stabilizuje. Váš lekár vám presne povie ako často a koľko kapsúl máte užívať.

GECROL sa užíva ústami dvakrát denne, zvyčajne ráno a večer. Takrolimus sa zvyčajne užíva nalačno alebo aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo 2 až 3 hodiny po jedle. Kapsule prehltnite celé a zapite pohárom vody. Užite kapsule hneď ako ich vyberiete z blistra. Pokiaľ užívate takrolimus, vyhýbajte sa konzumácii grapefruitu a grapefruitovej šťave. Vysušovadlo nachádzajúce sa vo fóliovom vrecku neprehltajte.

### **Ak užijete viac GECROLu ako máte**

Ak ste náhodou užili priveľa kapsúl, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo kontaktujte najbližšiu pohotovosť.

### **Ak zabudnete užiť GECROL**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť kapsuly, počkajte do doby, keď už je čas na užitie nasledovnej dávky, a potom pokračujte ako predtým.

### **Ak prestanete užívať GECROL**

Prerušenie vašej liečby môže zvýšiť riziko odmietnutia vášho transplantovaného orgánu. Neprerušujte vašu liečbu, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

GECROL znižuje obranyschopnosť vášho organizmu, aby zabránil odmietnutiu transplantovaného orgánu. Následkom toho sa vaše telo nebude môcť brániť proti infekciám tak ako zvyčajne. Z tohto dôvodu môžete byť počas užívania GECROLu náchylnejší na infekcie akými sú infekcie kože, úst, žalúdka a čriev, pľúc a močovej sústavy. Niektoré infekcie môžu byť závažné až fatálne, patria k nim infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, plesňami, parazitmi a ďalšie infekcie.

Oznámte okamžite svojmu lekárovi, ak zaznamenáte známky infekcie ako:

- horúčka, kašeľ, sucho v krku, pocit únavy alebo všeobecne sa necítite dobre
- strata pamäti, sťažené myslenie, problémy s chôdzou, strata zraku - môžu byť dôsledkom veľmi vzácnej závažnej infekcie v mozgu, ktorá môže byť aj fatálna (Progresívna multifokálna leukoencefalopatia – PML).

Môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, vrátane tých, ktoré sú vymenované nižšie. Okamžite povedzte svojmu lekárovi ak sa u vás prejavia alebo máte podozrenie, že by sa u vás mohli prejaviť nasledujúce závažné nežiaduce účinky:

##### Závažné časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10):

- perforácia tráviaceho traktu: silná bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná inými príznakmi, ako sú zimomriavky, horúčka, pocit na vracanie alebo vracanie,
- nedostatočná funkcia vášho transplantovaného orgánu,
- rozmazané videnie.

##### Závažné menej časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta zo 100):

- trombotická mikroangiopatia (poškodenie najmenších krvných ciev) vrátane hemolyticko-uremického syndrómu, stavu s nasledujúcimi príznakmi: močíte málo alebo nemočíte vôbec (akútne zlyhanie obličiek), extrémna únava, zožltnutie kože alebo očí (žltacka) a nadmerný vznik krvných podliatin alebo krvácanie a prejavy infekcie.

##### Závažné zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 1 000):

- trombotická trombocytopenická purpura, je to stav zahŕňajúci poškodenie najmenších krvných ciev, charakterizovaný horúčkou a krvnými podliatinami pod kožou, ktoré môžu vyzerat' ako červené bodky veľkosti špendlíkovej hlavičky s alebo bez nevysvetliteľnej extrémnej únavy, zmätenosti, zožltnutia kože alebo očí (žltacka), s príznakmi akútneho zlyhania obličiek (močíte málo alebo nemočíte vôbec), strata zraku a záchvaty,
- toxická epidermálna nekrolýza: erózie a pľuzgieri na koži alebo slizniciach, červená opuchnutá koža, ktorá sa na veľkých plochách môže odlupovať z tela,
- slepota.

##### Závažné veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000):

- Stevensov-Johnsonov syndróm: nevysvetliteľná rozsiahla bolesť kože, opuch tváre, závažné ochorenie s pľuzgiermi na koži, v ústach, na očiach a pohlavných orgánoch, žihľavka, opuch jazyka, šíriaca sa červená alebo fialová kožná vyrážka, olupovanie kože,
- *Torsades de pointes*: zmena srdcovej frekvencie, ktorá môže ale nemusí byť sprevádzaná príznakmi ako sú bolesť na hrudníku (angina), mdloba, závrat alebo pocit na vracanie, palpitácie (pocit búšenia srdca) a ťažkosti s dýchaním.

##### Závažné vedľajšie účinky – frekvencia neznáma (z dostupných údajov):

- oportúnne infekcie (bakteriálne, mykotické, vírusové a protozoálne): dlhšie trvajúca hnačka, horúčka, bolesť v hrdle,

- následne po liečbe boli ako výsledok potlačenia imunity hlásené nezhubné a zhubné nádory,
- boli hlásené prípady čistej aplázie červených krviniek (veľmi závažné zníženie počtu červených krviniek v krvi), hemolytickej anémie (znížené množstvo červených krviniek v krvi spôsobené ich nadmerným rozpadom sprevádzané únavou) a febrilnej neutropénie (zníženie typu bielych krviniek, ktoré bojujú s infekciou, sprevádzaná horúčkou). Nie je presne známe, ako často sa tieto nežiaduce účinky vyskytujú. Nemusíte mať nijaké príznaky alebo v závislosti od závažnosti stavu, môže sa u vás vyskytnúť: únava, apatia, nadmerná bledosť kože (sinavosť), dýchavičnosť, závrate, bolesť hlavy, bolesť na hrudníku a chladné ruky a nohy,
- prípady agranulocytózy (závažne znížený počet bielych krviniek v krvi sprevádzaný výskytom vredov v ústach, horúčkou a infekciou (infekciami)). Nemusíte mať žiadne príznaky alebo môžete náhle pocítiť horúčku, zimnicu a bolesti v hrdle,
- alergické a anafylaktické reakcie s nasledujúcimi príznakmi: náhle vznikajúca svrbiaca vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže zapríčiniť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať pocit na odpadnutie,
- syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES): bolesť hlavy, zmätenosť, zmeny nálady, záchvaty a poruchy zraku. Mohlo by ísť o prejavy poruchy s názvom syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie, ktorá bola hlásená u niektorých pacientov liečených takrolimom,
- neuropatia zrakového nervu (poruchy zrakového nervu): problémy s videním ako je rozmazané videnie, zmeny vnímania farieb, problém rozpoznať detaily alebo obmedzenie vášho zorného poľa.

Po užití GECROLu sa môžu tiež vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky a mohli by byť závažné:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10)

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšenie hladiny draslíka v krvi,
- poruchy spánku,
- triaška, bolesť hlavy,
- zvýšený krvný tlak,
- výsledky testov pečeňových funkcií mimo normy,
- hnačka, nutkanie na vracanie,
- problémy s obličkami.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 pacienta z 10)

- zníženie počtu krvných buniek (krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek), zvýšenie počtu bielych krviniek, zmeny počtu červených krviniek (zistené z vyšetrení krvi)
- zníženie hladiny horčíka, fosfátu, draslíka, vápnika alebo sodíka v krvi, nadmerný obsah tekutín, zvýšenie hladiny kyseliny močovej alebo tukov v krvi, znížená chuť do jedla, zvýšená kyslosť krvi, iné zmeny solí v krvi (zistené krvnými testami)
- príznaky úzkosti, zmätenosť a strata orientácie, depresia, zmeny nálady, nočné mory, halucinácie, duševné poruchy
- záchvaty, poruchy vedomia, mravčenie a zníženie citlivosti (niekedy bolestivé) rúk a chodidiel, závraty, zníženie schopnosti písať, poruchy nervového systému,
- rozmazané videnie, zvýšená citlivosť na svetlo, poruchy oka,
- zvonenie v ušiach,
- znížený prietok krvi v srdcových cievach, rýchly tlkot srdca,
- krvácanie, čiastočné alebo celkové upchanie krvných ciev, znížený krvný tlak
- dýchavičnosť, zmeny pľúcneho tkaniva, hromadenie tekutiny okolo pľúc, zápal hrdla, kašeľ, príznaky podobné chrípke,
- zápaly alebo vredy spôsobujúce bolesť brucha alebo hnačku, krvácanie do žalúdka, zápaly alebo vredy v ústach, hromadenie tekutiny v bruchu, vracanie, bolesti brucha, tráviace ťažkosti, zápcha, plynatosť, nadúvanie, riedka stolica, žalúdočné problémy,
- zmeny pečeňových enzýmov a funkcie pečene, zožltnutie kože v dôsledku problémov s funkciou pečene, poškodenie pečeňového tkaniva a zápal pečene,
- svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, akné, zvýšené potenie,
- bolesť kĺbov, končatín alebo chrbta, svalové kŕče,
- nedostatočná činnosť obličiek, znížená tvorba moču, narušené alebo bolestivé močenie,

- celková slabosť, horúčka, hromadenie tekutiny v tele, bolesť a nepokoj, zvýšenie hladiny enzýmu alkalickéj fosfatázy vo vašej krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti, pocit horúčky.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 pacienta zo 100)

- zmeny v zrážaní krvi, zníženie počtu všetkých krviniek,
- odvodnenie organizmu, zníženie bielkovín alebo cukru v krvi, zvýšenie hladiny fosfátov v krvi,
- kóma, krvácanie do mozgu a mŕtvica, ochrnutie, mozgové poruchy, poruchy reči a výslovnosti, poruchy pamäte,
- zákal očnej šošovky,
- poruchy sluchu
- nepravidelný tlkot srdca, zástava srdca, znížený výkon srdca, poruchy srdcového svalu, zväčšenie srdcového svalu, silnejší tlkot srdca, zmeny EKG, abnormálny tlkot srdca a pulz,
- krvná zrazenina v žile končatiny, šok
- ťažkosti s dýchaním, poruchy dýchacieho traktu, astma,
- upchanie čreva, zvýšenie hladiny enzýmu amyláza v krvi, spätný prechod (reflux) obsahu žalúdka do hrdla, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka,
- zápal kože, pocit pálenia na slnku,
- poruchy kĺbov,
- neschopnosť vymočiť sa, bolestivá menštruácia a neobvyklé menštruačné krvácanie,
- zlyhanie niektorých orgánov, ochorenia podobné chrípke, zvýšená citlivosť na teplo a chlad, pocit tlaku na hrudi, nervozita alebo neobvyklý pocit, zvýšenie hladiny enzýmu laktátdehydrogenázy v krvi, úbytok telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 pacienta z 1000)

- drobné krvácania na vašej pokožke v dôsledku krvných zrazenín,
- zvýšená stuhnutosť svalov,
- slepota,
- hluchota,
- hromadenie tekutiny v blízkosti srdca,
- náhla dýchavičnosť,
- tvorba cýst vo vašom pankrease,
- problémy s prietokom krvi v pečeni,
- zvýšené ochlpenie,
- smäd, pád, pocit zvierania na hrudníku, znížená pohyblivosť, vred.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 pacienta z 10 000)

- svalová slabosť,
- netypický echokardiogram,
- zlyhanie pečene, zúženie žlčovodu,
- bolestivé močenie s prítomnosťou krvi v moči,
- zvýšenie objemu tukového tkaniva

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať GECROL**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale (v hliníkovom sáčku) na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Kapsule užite hneď, ako ich vyberiete z blistra.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabičke, sáčku a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po otvorení hliníkového vrečka užite všetky kapsuly do 1 roka.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo GECROL obsahuje

GECROL 1 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je takrolimus. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 1 mg takrolimu.
- Ďalšie zložky sú:
  - *Obsah kapsuly:* povidón K-30 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), bezvodá laktóza, magnéziumstearát.
  - *Obal kapsuly:* oxid titaničitý (E 171), želatína

### Ako vyzerá GECROL a obsah balenia

GECROL 1 mg tvrdé kapsuly: tvrdé kapsuly s viečkom a telom kapsuly bielej farby obsahujúce biely prášok.

GECROL 1 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú v škatuli s blistrami po 10 kapsúl v blistri, zabalené v ochrannom vrečku spolu s vysušovadlom, ktoré chráni kapsuly pred vlhkosťou. Vysušovadlo sa nesmie prehltnúť.

GECROL tvrdé kapsuly je dostupný v blistrových baleniach, ktoré obsahujú 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

HEATON k.s.  
Na Pankráci 14  
140 00 Praha 4  
Česká republika

#### Výrobca:

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra,  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: GECROL  
Slovenská republika: GECROL 1 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**