

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Prograf 1 mg tvrdé kapsuly**

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

#### **1. Čo je Prograf a na čo sa používa**

Prograf patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva (lieky na potlačenie imunity).

Po transplantácii orgánu (napr. pečene, obličky, srdca) sa imunitný systém vášho tela pokúsi nový orgán odmietnuť. Prograf sa používa na kontrolu tejto imunitnej reakcie tak, že umožní vášmu telu prijať transplantovaný orgán.

Prograf sa často používa v kombinácii s inými liekmi, ktoré takisto potláčajú imunitný systém.

Prograf vám môže byť podaný aj v prípade pretrvávajúceho odmietania vašej transplantovanej pečene, obličky, srdca či iného orgánu, alebo ak predchádzajúca liečba nebola schopná imunitnú reakciu po transplantácii kontrolovať.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prograf**

##### **Neužívajte Prograf**

- ak ste alergický (precitlivý) na takrolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivý) na ktorékoľvek antibiotikum patriace do podskupiny makrolidových antibiotík (napr. erytromycín, klaritromycín, josamycín).

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

- bude potrebné užívať Prograf každý deň po celý čas, kedy potrebujete, aby imunosupresívum zabránilo odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu. Mali by ste byť v pravidelnom kontakte s vaším lekárom.

- pokiaľ užívate Prograf, váš lekár môže chcieť, aby ste z času na čas podstúpili viacero testov (vrátane testov krvi, moču, činnosti srdca, zrakových a neurologických testov). Toto je úplne normálne a vášmu lekárovi to pomôže určiť pre vás správnu dávku Prografu.
- prosím, vyhýbajte sa užívaniu akýchkoľvek rastlinných látok, napr. ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) alebo iných rastlinných prípravkov, pretože tieto môžu ovplyvniť účinnosť a dávkovanie Prografu, ktoré potrebujete prijať. Ak máte pochybnosti, prosím, opýtajte sa vášho lekára predtým, ako užijete rastlinný prípravok alebo látku.
- ak máte problémy s pečeňou alebo ste prekonali ochorenie, ktoré mohlo mať vplyv na vašu pečeň, povedzte to, prosím, vášmu lekárovi, pretože to môže mať vplyv na dávku Prografu, ktorá vám je určená.
- ak cítite silnú bolesť brucha, ktorá je alebo nie je sprevádzaná ďalšími príznakmi, ako sú zimnica, horúčka, nevoľnosť alebo vracanie.
- ak máte hnačku dlhšie ako jeden deň, prosím, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávkovanie Prografu, ktoré vám je určené.
- ak máte zmenenú elektrickú aktivitu vášho srdca nazývanú „predĺženie QT intervalu“.
- s ohľadom na potenciálne riziko malígnych kožných zmien súvisiacich s imunosupresívnou liečbou, musíte nosiť vhodné ochranné oblečenie a používať ochranu pred slnkom s vysokým ochranným faktorom, aby ste sa chránili pred slnečným a ultrafialovým žiarením.
- ak potrebujete akékoľvek očkovanie, informujte o tom vopred vášho lekára. Väš lekár vám poradí najlepší možný postup.
- u pacientov, ktorí boli liečení Prografom 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 Prograf**

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

Prograf sa nesmie užívať zároveň 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 Prografu v krvi môžu byť ovplyvnené inými liekmi, ktoré užívate a koncentrácie iných liekov v krvi môžu byť ovplyvnené užívaním Prografu, čo si môže vyžadovať prerušenie, zvýšenie alebo zníženie dávky Prografu.

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 Prografu v krvi sa môže vyskytnúť veľmi skoro po začatí liečby iným liekom, preto môže byť potrebné časté a nepretržité sledovanie hladín Prografu 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. Oznámte svojmu lekárovi najmä, ak užívate alebo ste nedávno užívali lieky s liečivami ako:

- antimykotické lieky a antibiotiká, osobitne takzvané makrolidové antibiotiká používané na liečbu infekcií napr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungín, telitromycín, erytromycín, klaritromycín, josamycín, azitromycín, rifampicín, rifabutín, izoniazid a flukloxacilín,
- letermovir, používaný na prevenciu ochorenia spôsobeného CMV (ľudským cytomegalovírusom),
- inhibítory HIV proteázy (napr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), zosilňujúci liek kobicistát a kombinované tablety alebo nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy HIV (efavirenz, etravirín, nevirapín), ktoré sa používajú na liečbu HIV infekcie,
- inhibítory HCV proteázy (napr. telaprevir, boceprevir, kombinácia ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho, elbasvir/grazoprevir a glecaprevir/pibrentasvir), ktoré sa používajú na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C,
- nilotinib a imatinib, idelalisib, ceritinib, krizotinib, apalutamid, enzalutamid alebo mitotán (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 návratu kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (napr. omeprazol, lanzoprazol alebo cimetidín),
- antiemetiká, ktoré sa používajú na liečbu nutkania na vracanie a vracania (napr. metoklopramid),
- hydroxid horečnato-hlinitý (antacidum), používaný na liečbu pálenia záhy,
- hormonálnu liečbu s etinylestradiolom (napr. perorálne užívané antikoncepčné tablety) alebo lieky s danazolom,
- lieky na vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom ako nifedipín, nikardipín, diltiazem a verapamil,
- antiarytmické lieky (amiodarón), používané na kontrolovanie arytmie (nepravidelného tlkotu srdca),
- lieky známe ako „statíny“, ktoré sa používajú na liečbu zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolov,
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital, ktoré sa používajú pri liečbe epilepsie,
- metamizol používaný na liečbu bolesti a horúčky,
- kortikosteroidy prednizolón a metylprednizolón,
- nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie,
- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) alebo výťažky z rastliny *Schisandra sphenanthera*,
- 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 Prografu.

Ak užívate ibuprofén, amfotericín B, antibiotiká (kotrimoxazol, vankomycín alebo takzvané aminoglykozidové antibiotiká, ako napr. gentamycín), alebo antivirotiká (lieky proti vírusom, napr. aciklovir, ganciklovir, cidofovir alebo foskarnet), povedzte to svojmu lekárovi. Tieto lieky môžu zhoršiť problémy s obličkami alebo nervovým systémom, ak sa užívajú spolu s Prografom.

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 takisto potrebuje vedieť, či popri užívaní Prografu užívate výživové doplnky obsahujúce draslík alebo draslík šetriace diuretiká (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, napr. amilorid, triamterén, alebo spironolaktón), alebo antibiotiká trimetoprim alebo kotrimoxazol, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, niektoré lieky proti bolesti (takzvané nesteroidné protizápalové lieky ako napr. ibuprofén), antikoagulanciá alebo lieky na vnútorné použitie na liečbu cukrovky.

Ak potrebujete byť zaočkovaný ktorýmkoľvek druhom očkovacej látky, prosím, informujte svojho lekára vopred.

### **Prograf a jedlo a nápoje**

Zvyčajne sa Prograf má užívať nalačno alebo aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo 2 až 3 hodiny po jedle. Pokiaľ užívate Prograf, nemali by ste jesť grapefruit a piť grapefruitový džús.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Výsledky tehotenstva u žien liečených takrolimom a žien liečených inými imunosupresívami hodnotila jedna štúdia. Hoci v tejto štúdii nebol dostatok dôkazov na vyvodenie záverov, u pacientok s transplantáciou pečene a obličiek liečených takrolimom bol hlásený vyšší výskyt potratov a u pacientok s transplantáciou obličiek vyšší výskyt pretrvávajúcej hypertenzie spojenej so stratou bielkovín močom, ktorá sa rozvíja počas tehotenstva alebo v období po pôrode (stav nazývaný preeklampsia). Nezistilo sa zvýšené riziko závažných vrodených chýb spojených s používaním lieku Prograf.

Prograf prechádza do materského mlieka. Preto ak užívate Prograf, nemáte dojčiť.

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

Neved'te vozidlá alebo nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak cítite závrat alebo sa cítite ospalo, alebo ak máte po užití Prografu problémy s jasným videním. Tieto účinky sa vyskytujú častejšie, ak sa Prograf užíva spolu s alkoholom.

### **Prograf obsahuje laktózu, sodík a lecitín (sójový)**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na kapsulu, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Potlač používaná na označenie kapsúl Prograf 1 mg obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, poraďte sa so svojim lekárom, aby určil, či máte užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Prograf**

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.

Keď si vyzdvihujete svoj predpísaný liek v lekární, vždy sa ubezpečte, či vám vydali ten istý liek s obsahom takrolimu, aký užívate, s výnimkou prípadov, keď váš špecialista na transplantológiu súhlasil s prechodom na liečbu iným liekom s obsahom takrolimu.

Tento liek máte užívať dvakrát denne. Ak vzhľad tohto lieku nie je rovnaký ako obvykle, alebo ak sa pokyny na užívanie zmenili, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, aby ste sa ubezpečili, že užívate správny liek.

Počiatočnú dávku, ktorá má zabrániť odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu, stanoví váš lekár podľa vašej telesnej hmotnosti. Počiatočné dávky podané hneď po transplantácii sú zvyčajne v rozpätí

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 imunosupresíva užívate. Budú nevyhnutné pravidelné krvné testy, aby sa určila správna dávka a aby sa z času na čas upravila. Váš lekár zvyčajne zníži dávku Prografu hneď, ako sa váš stav stabilizuje. Váš lekár vám presne povie, koľko kapsúl máte užívať a ako často.

Prograf sa užíva vnútorne dvakrát denne, obvykle ráno a večer. Zvyčajne sa Prograf má užívať nalačno alebo aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo 2 až 3 hodiny po jedle. Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť pohárom vody. Pokiaľ užívate Prograf, nesmiete jesť grapefruit a piť grapefruitový džús. Neprehltnite vysušovadlo zabalené vo fólii.

#### **Ak užijete viac Prografu ako máte**

Ak ste náhodou užili priveľa Prografu, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocničnú pohotovosť.

#### **Ak zabudnete užiť Prograf**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť váš Prograf kapsuly, počkajte, kým je čas užiť ďalšiu dávku a pokračujte ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať Prograf**

Prerušenie vašej liečby Prografom môže zvýšiť riziko odmietnutia vášho transplantovaného orgánu. Neprerušujte vašu liečbu pokiaľ vám to 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.

Prograf oslabuje mechanizmy obranyschopnosti vášho tela, aby zabránil odmietnutiu vášho transplantovaného orgánu. Následne sa vaše telo nebude môcť brániť infekciám tak dobre ako predtým. Preto môžete byť počas užívania Prografu náchylnejší na infekcie akými sú infekcie kože, úst, žalúdka a čriev, pľúc a močovej sústavy.

Niektoré infekcie môžu byť závažné alebo smrteľné a môžu zahŕňať infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, hubami, parazitmi alebo inými infekciami.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky infekcie ako:

- horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, pocit slabosti alebo celkový pocit nepohody
- strata pamäti, problémy s myslením, problémy s chôdzou alebo strata zraku - môžu byť spôsobené veľmi zriedkavou závažnou infekciou mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progressívna multifokálna leukoencefalopatia - PML).

Môžu sa objaviť závažné nežiaduce 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 prejavovať 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 vyzeráť 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 pľuzgierie 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 vrátane malígnej rakoviny kože a zriedkavého typu rakoviny, ktorá môže zahŕňať kožné lézie známe ako Kaposiho sarkóm. Príznaky zahŕňajú kožné zmeny, ako sú novovzniknuté alebo meniace sa sfarbenie, lézie alebo hrčky,
- 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 Prografu sa môžu tiež vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky a mohli by byť závažné:

Veľmi časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u viac ako 1 pacienta z 10):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíka v krvi,
- ťažkosti so spánkom,
- triaška, bolesti hlavy,
- zvýšený krvný tlak,
- výsledky testov pečenejších funkcií mimo normy,
- hnačka, pocit na vracanie,
- problémy s obličkami.

Časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 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 hladín horčička, fosfátu, draslíka, vápnika alebo sodíka v krvi, zadržiavanie tekutín, zvýšenie hladiny kyseliny močovej alebo tukov v krvi, znížená chuť do jedla, zvýšená kyslosť krvi, iné zmeny solí v krvi,
- prejavy úzkosti, zmätenosť a dezorientácia, depresie, zmeny nálady, nočné mory, halucinácie, duševné poruchy,
- záchvaty, poruchy vedomia, pocit trpnutia a necitlivosti (niekedy bolestivý) v rukách a chodidlách, závraty, porucha schopnosti písať, poruchy nervového systému,
- zvýšená citlivosť na svetlo, poruchy oka,
- zvonenie v ušiach,
- znížený prietok krvi v srdcových cievach, zrýchlený tep,
- krvácanie, čiastočné alebo celkové upchanie ciev, znížený krvný tlak,
- dýchavičnosť, zmeny pľúcneho tkaniva, hromadenie tekutiny okolo pľúc, zápal hltana, 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 v pečenejších enzýmoch a funkciách pečene, zožltnutie kože v dôsledku problémov s pečenu, poškodenie tkaniva pečene a zápal pečene,
- svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, akné, zvýšené potenie,
- bolesť kĺbov, končatín, chrbta a chodidiel, svalové kŕče,
- nedostatočná činnosť obličiek, znížená tvorba moču, narušené alebo bolestivé močenie,
- celková slabosť, horúčka, hromadenie tekutiny v tele, bolesť a nevoľnosť, zvýšenie enzýmu alkalického fosfatázy vo vašej krvi, príberanie, narušený pocit vnímania teploty.

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

- zmeny v zrážaní krvi, zníženie počtu všetkých typov krviniek,
- dehydratácia,
- znížená hladina bielkovín alebo cukru v krvi, zvýšená hladina fosfátov v krvi,
- kóma, krvácanie do mozgu, mozgová príhoda, ochrnutie, poruchy mozgu, odchýlky v reči a vo výslovnosti, problémy s pamäťou,
- očný zákal,
- čiastočná strata sluchu,
- nepravidelný tep, zastavenie srdca, znížená výkonnosť vášho srdca, poruchy srdcového svalu, zväčšenie srdcového svalu, silnejší tep srdca, netypické EKG, neobvyklý pulz a počet úderov srdca,
- krvná zrazenina v žilách končatín, šok,
- ťažkosti s dýchaním, poruchy dýchacieho traktu, astma,
- upchanie čreva, zvýšená hladina enzýmu amylázy v krvi, spätný prechod obsahu žalúdka do hrdla, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka,
- zápal kože, pocit pálenia pri opaľovaní,

- poruchy kĺbov,
- neschopnosť vymočiť sa, bolestivá menštruácia a neobvyklé menštruačné krvácanie,
- zlyhanie niektorých orgánov, choroba podobná chrípke, zvýšená citlivosť na teplo a chlad, pocit tlaku na vašej hrudi, nervozita alebo neobvyklý pocit, zvýšená hladina enzýmu laktátdehydrogenázy vo vašej krvi, úbytok hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 1 000):

- malé krvácania na vašej pokožke z dôvodu krvných zrazenín,
- zvýšená stuhnutosť svalov,
- hluchota,
- hromadenie tekutiny okolo srdca,
- náhle sťažené dýchanie,
- vytváranie cýst v pankrease,
- problémy s prietokom krvi v pečeni,
- zvýšené ochlpenie,
- smäd, pády, pocit stiahnutia hrudníka, znížená pohyblivosť, vred.

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

- svalová slabosť,
- výsledok snímkovania srdca mimo normy,
- 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 lekárnika. 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 Prograf**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Kapsulu užite hneď, ako ju vyberiete z blistra.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení hliníkového vrečka užite všetky kapsuly do 1 roka.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Prograf obsahuje**

Prograf 1 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je takrolimus 1 mg. Každá kapsula obsahuje 1 mg takrolimu ako monohydrát takrolimu.
- Ďalšie zložky sú: hydroxypropylmetylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Plášť kapsuly: oxid titaničitý (E171), želatína.

Potlač na plášti kapsuly: šelak, lecitín (sójový), simetikon, hydroxypropylcelulóza, červený oxid železitý (E172).

**Prograf 5 mg tvrdé kapsuly**

- Liečivo je takrolimus 5 mg. Každá kapsula obsahuje 5 mg takrolimu ako monohydrát takrolimu.
- Ďalšie zložky sú: hydroxypropylmetylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.

Plášť kapsuly: oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatína.

Potlač na plášti kapsuly: šelak, oxid titaničitý (E171) a propylénglykol.

**Ako vyzerá Prograf a obsah balenia**

Prograf 1 mg tvrdé kapsuly:

Biele nepriehľadné kapsuly s potlačou „1 mg“ a „(f) 617“ obsahujúce biely prášok. Sú dodávané v blistroch alebo v blistroch s perforáciou, umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky, po 10 kapsúl v ochrannom vrecku spolu s vysušovadlom na ochranu pred vlhkosťou. Vysušovadlo sa nemá prehltnúť. Dostupné sú balenia s obsahom 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v blistri, alebo 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 tvrdá kapsula v blistri s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky.

Prograf 5 mg tvrdé kapsuly:

Sivo-červené nepriehľadné kapsuly s potlačou „5 mg“ a „(f) 657“ obsahujúce biely prášok. Sú dodávané v blistroch alebo v blistroch s perforáciou, umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky, po 10 kapsúl v ochrannom vrecku spolu s vysušovadlom na ochranu pred vlhkosťou. Vysušovadlo sa nemá prehltnúť. Dostupné sú balenia s obsahom 30, 50, 60 alebo 100 kapsúl v blistri, alebo 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 alebo 100 x 1 tvrdá kapsula v blistri s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Astellas Pharma s.r.o.  
Rohanské nábřeží 678/29  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Česká republika

Výrobca:

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

**Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskej únie pod nasledujúcimi názvami:**

Prograf:

Rakúsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko.

Prograft:

Belgicko, Luxembursko, Holandsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**