

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Advagraf 0,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Advagraf 1 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Advagraf 3 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Advagraf 5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Takrolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Advagraf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Advagraf
3. Jak stosować Advagraf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Advagraf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Advagraf i w jakim celu się go stosuje

Advagraf zawiera substancję czynną takrolimus. Jest lekiem immunosupresyjnym. Po przeszczepieniu narządów (wątroby, nerki) układ immunologiczny próbuje odrzucić nowy narząd. Advagraf stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego organizmu i umożliwienia przyjęcia przeszczepionego narządu.

Advagraf może być również stosowany w przypadku odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów, jeżeli zastosowane wcześniej leczenie nie umożliwiałoby kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu narządu.

Advagraf stosuje się u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Advagraf

Kiedy nie stosować leku Advagraf

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników leku Advagraf (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na syrolimus lub na jakikolwiek antybiotyków z grupy antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Prograf i Advagraf zawierają tę samą substancję czynną, takrolimus. Jednakże Advagraf przyjmuje się raz na dobę, podczas gdy Prograf przyjmuje się dwa razy na dobę. Postępuje się tak dlatego, że kapsułki leku Advagraf umożliwiają przedłużone uwalnianie (wolniejsze uwalnianie przez dłuższy czas) takrolimusu. Leków Advagraf i Prograf nie należy stosować zamiennie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- przyjmuje się jakikolwiek lek wymieniony poniżej w części „Advagraf a inne leki”
- występują choroby wątroby lub występowały one w przeszłości

- występuje biegunka utrzymująca się dłużej niż jeden dzień
- odczuwa się silny ból brzucha z towarzyszącymi lub nie, innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty
- występuje zmiana aktywności elektrycznej serca zwana "wydłużenie odstępu QT"

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli w trakcie leczenia wystąpią: problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia.

Lekarz może stwierdzić, że trzeba dostosować dawkę leku Advagraf.

Należy regularnie kontaktować się z lekarzem. Raz na jakiś czas lekarz może zlecić badanie krwi, moczu, badanie czynności serca, badanie oczu w celu ustalenia odpowiedniej dawki leku Advagraf.

Gdy przyjmuje się Advagraf, należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV). Leki immunosupresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry. Trzeba nosić odpowiednią odzież ochronną i stosować filtry przeciwsłoneczne o dużym współczynniku ochrony przed światłem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Advagraf u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Advagraf a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, z lekami wydawanymi bez recepty i preparatami ziołowymi włącznie.

Nie zaleca się przyjmowania leku Advagraf jednocześnie z cyklosporyną (inny lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepionego narządu).

Stężenie leku Advagraf we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Advagraf, co może wymagać przerwania stosowania leku Advagraf bądź zwiększenia lub zmniejszenia jego dawki. Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o obecnie stosowanych lub przyjmowanych w przeszłości lekach zawierających substancje czynne, takich jak:

- leki przeciwrzybcze i antybiotyki, zwłaszcza antybiotyki tzw. makrolidowe, stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, worykonazol, klotrymazol i izawukonazol, erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna i ryfampicyna;
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez wirusa cytomegalii (CMV);
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir), lek zwiększający farmakokinetykę kobicystat i tabletki złożone stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir w skojarzeniu z dazabuwirem lub bez niego) stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- nilotynib i imatynib (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów);
- kwas mykofenolowy stosowany w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu;
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i kwaśnym refluksie (np.omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne, stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- cyzapryd lub lek zobojętniający kwas żołądkowy, zawierający wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu, stosowane w leczeniu zgagi;
- doustne środki antykoncepcyjne lub inne leki hormonalne zawierające etynyloestradiol lub danazol;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobach serca (np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil);

- leki przeciwyrytmiczne (amiodaron) stosowane w kontrolowaniu zaburzeń rytmu serca (nierówne bicie serca);
- leki znane jako „statyny”, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- kortykosteroidy prednizolon i metyloprednizolon, należące do grupy kortykosteroidów stosowanych w leczeniu zapaleń lub w celu hamowania czynności układu immunologicznego (np. w odrzucaniu przeszczepu);
- nefazodon, stosowany w depresji;
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub ekstrakt z cytryńca chińskiego (*Schisandra sphenanthera*).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmuje się lub zamierza stosować ibuprofen (lek stosowany w przypadku gorączki, zapalenia i bólu), amfoterycynę B (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub leki przeciwwirusowe (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, np. acyklowir). Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Advagraf mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem Advagraf przyjmuje się dodatkowo potas lub niektóre leki moczopędne stosowane w niewydolności serca, nadciśnieniu tętniczym i chorobach nerek (np. amilorid, triamteren lub spironolakton), niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) stosowane w gorączce, zapaleniu i bólu, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Należy wcześniej powiedzieć lekarzowi o jakimkolwiek zaplanowanym szczepieniu.

Stosowanie leku Advagraf z jedzeniem i pićm

W czasie leczenia lekiem Advagraf należy unikać spożywania grejpfrutów (również w postaci soku), ponieważ mogą mieć wpływ na stężenie leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Advagraf przenika do mleka matki. Dlatego w czasie stosowania leku Advagraf nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn ani nie posługiwać się narzędziami, jeżeli po stosowaniu leku Advagraf występują zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. Objawy te występują częściej, jeżeli także spożywa się alkohol.

Advagraf zawiera laktozę, sól i lecytynę (sojowa)

Advagraf zawiera laktozę (cukier występujący w mleku). Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Tusz użyty do nadruku na kapsułkach leku Advagraf zawiera lecytynę sojową. Jeżeli występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję należy powiedzieć lekarzowi, który zdecyduje czy należy przyjmować ten lek.

3. Jak stosować Advagraf

Advagraf należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek może przepisać wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu narządów.

Odbierając receptę należy upewnić się, że za każdym razem otrzymuje się ten sam lek zawierający takrolimus, o ile specjalista transplantolog nie zalecił zmiany na inny lek zawierający takrolimus. Lek należy przyjmować raz na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub są inne zalecenia odnośnie jego dawkowania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko jak to możliwe, aby upewnić się, że otrzymano właściwy lek.

Lekarz ustali początkową dawkę zapobiegającą odrzuceniu przeszczepionego narządu na podstawie masy ciała. Początkowa dobową dawkę leku podawana zaraz po przeszczepieniu jest zależna od rodzaju przeszczepionego narządu i wynosi zwykle

od 0,10 mg/kg mc./dobę do 0,30 mg/kg mc./dobę.

W leczeniu odrzucania przeszczepu można stosować takie same dawki.

Wielkość dawki zależy od ogólnego stanu zdrowia oraz od innych stosowanych leków immunosupresyjnych.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Advagraf, lekarz będzie przeprowadzał częste badania krwi w celu ustalenia odpowiedniej dawki. Aby dobrać odpowiednią dawkę i modyfikować jej wielkość, w razie konieczności w trakcie leczenia konieczne będą dalsze, regularne badania krwi. Jeżeli stan kliniczny będzie stabilny, lekarz zmniejszy dawkę leku Advagraf. Lekarz powie dokładnie ile kapsułek należy zażywać.

Należy przyjmować lek Advagraf codziennie, tak długo jak wymagana jest immunosupresja w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem.

Advagraf przyjmuje się doustnie raz na dobę, rano. Advagraf przyjmuje się na czczo lub po upływie 2 do 3 godzin po posiłku. Następny posiłek można spożyć po upływie co najmniej 1 godziny. Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra. Kapsułki należy połykać **w całości**, popijając szklanką wody. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć, znajdującego się w opakowaniu z folii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Advagraf

Jeżeli przez przypadek zażyje się większą dawkę leku Advagraf niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Advagraf

Jeżeli rano zapomni się o przyjęciu kapsułek Advagraf należy przyjąć je tak szybko jak to możliwe, w tym samym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej następnego dnia rano.

Przerwanie stosowania leku Advagraf

Przerwanie przyjmowania leku Advagraf może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Advagraf może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Advagraf zmniejsza mechanizm obronny organizmu (układu immunologicznego), który nie będzie tak dobrze zwalczał zakażenia. Dlatego jeżeli przyjmuje się Advagraf, można być bardziej podatnym na zakażenia.

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i anafilaktyczne. W czasie stosowania leku Advagraf zgłaszano łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe.

Zgłaszano przypadki aplazji czysto czerwonokrwinkowej (znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek), niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek w wyniku ich nieprawidłowego rozpadu) i gorączki neutropenicznej (zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Dokładnie nie wiadomo, jak często występują te działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia potasu we krwi
- bezsenność
- drżenie mięśniowe, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytek krwi, krwinek czerwonych lub krwinek białych), zwiększenie liczby krwinek białych, zmiany liczby krwinek czerwonych (widoczne w badaniach krwi)
- zmniejszenie stężenia magnezu, fosforu, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymanie płynów w organizmie, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, zmniejszenie apetytu, zwiększenie kwasowości krwi, inne zaburzenia elektrolitowe (widoczne w badaniach krwi)
- objawy lęku, stany splątania i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia umysłowe
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasem bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zaburzona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- niewyraźne widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, schorzenia oczu
- dzwonięcie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszone bicie serca
- krwotok, częściowe lub całkowite zablokowanie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- skrócenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w opłucnej, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- choroby żołądka, takie jak stany zapalne lub owrzodzenie powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwawienie w żołądku, zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, oddawanie wiatrów, wzdęcia i rozdęcia, luźne stolce
- zaburzenia przewodów żółciowych, zażółcenie skóry w wyniku schorzeń wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby
- swędzenie, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nadmierne pocenie się
- ból stawów, kończyn, pleców i stóp, kurecze mięśni
- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, zatrzymanie płynu w organizmie, dolegliwości bólowe i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia zdolności odczuwania temperatury ciała
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmiany parametrów krzepnięcia krwi i krwawienia, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (widoczne w badaniach krwi)
- odwodnienie, niezdolność do oddania moczu

- nieprawidłowe wyniki badania krwi, zmniejszenie stężenia białek lub cukru, zwiększenie stężenia fosforanów, zwiększenie aktywności enzymu dehydrogenazy mleczanowej
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie i niedowład, zaburzenia mózgowie, zaburzenia mowy i zaburzenia wysławiania, kłopoty z pamięcią
- zmętnienie soczewki oka, osłabienie słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, niewydolność serca, zaburzenia serca, powiększenie serca, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy wynik badania EKG, nieprawidłowe tętno i częstość akcji serca
- powstawanie zakrzepów w żyłach kończyn, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia układu oddechowego, astma
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, powrót treści żołądkowej do przełyku, opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne
- schorzenia stawów
- bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność wielonarządowa, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- niewielkie, krwawe wybroczyny na skórze w wyniku tworzenia się zakrzepów
- zwiększone napięcie mięśni
- ślepotą, głuchota
- zbieranie się płynu wokół serca
- silne duszności
- torbiel trzustki
- utrudniony przepływ krwi przez wątrobę
- poważne schorzenia z występowaniem łuszczących zmian na skórze, ustach, oczach, narządach płciowych, nadmierne owłosienie
- pragnienie, upadek, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszenie ruchliwości, owrzodzenia

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nużliwość mięśni
- nieprawidłowy scyntygram serca
- niewydolność wątroby
- bolesne oddawanie moczu z zawartością krwi
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowości nerwu wzrokowego (neuropatia nerwu wzrokowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Advagraf

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Advagraf po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {EXP.}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zużyć wszystkie twarde kapsułki o przedłużonym uwalnianiu w ciągu 1 roku po otwarciu torebki aluminiowej.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Advagraf

- Substancją czynną leku jest takrolimus.
Każda kapsułka leku Advagraf 0,5 mg zawiera 0,5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku Advagraf 1 mg zawiera 1 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku Advagraf 3 mg zawiera 3 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
Każda kapsułka leku Advagraf 5 mg zawiera 5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
Skład kapsułki: hypromeloza, etyloceluloza, laktoza, magnezu stearynian.
Skład otoczki: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), sodu laurylosiarczan, żelatyna.
Tusz: szelak, lecytyna (sojowa), symetykon, tlenek żelaza czerwony (E172), hydroksypropyloceluloza.

Jak wygląda lek Advagraf i co zawiera opakowanie

Advagraf 0,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde są to twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „0.5 mg” w kolorze czerwonym na jasnożółtym wieczku kapsułki i nadrukiem „*647” na pomarańczowym denku kapsułki, zawierające biały proszek.

Advagraf 0,5 mg jest dostępny w blistrach lub blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 10 kapsułek w opakowaniu z folii ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Opakowanie zawiera 30, 50 lub 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach albo 30x1, 50x1 lub 100x1 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Advagraf 1 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde są to twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „1 mg” w kolorze czerwonym na białym wieczku kapsułki i nadrukiem „*677” na pomarańczowym denku kapsułki, zawierające biały proszek.

Advagraf 1 mg jest dostępny w blistrach lub blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 10 kapsułek w opakowaniu z folii ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Opakowanie zawiera 30, 50, 60 lub 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach albo 30x1, 50x1, 60x1 lub 100x1 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Advagraf 3 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde są to twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „3 mg” w kolorze czerwonym na pomarańczowym wieczku kapsułki i nadrukiem „*637” na pomarańczowym denku kapsułki, zawierające biały proszek.

Advagraf 3 mg jest dostępny w blistrach lub blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 10 kapsułek w opakowaniu z folii ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Opakowanie zawiera 30, 50 lub 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach albo 30x1, 50x1 lub 100x1 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Advagraf 5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde są to twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „5 mg” w kolorze czerwonym na wieczku kapsułki w kolorze szarawoczerwonym i nadrukiem „*687” na pomarańczowym denku kapsułki, zawierające biały proszek.

Advagraf 5 mg jest dostępny w blistrach lub blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 10 kapsułek w opakowaniu z folii ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Opakowanie zawiera 30, 50 lub 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach albo 30x1, 50x1 lub 100x1 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681
Faks.: +370 37 408 682

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tηλ: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ
Tel. +372 6 056 014
Fax +372 6 056 011

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.