

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cidimus, 0,5 mg, kapsułki twarde**

**Cidimus, 1 mg, kapsułki twarde**

**Cidimus, 5 mg, kapsułki twarde**

*Tacrolimusum*

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

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

Cidimus należy do grupy tzw. leków **immunosupresyjnych**.

Po przeszczepieniu narządu (np. wątroby, nerki, serca) układ odpornościowy pacjenta próbuje odrzucić nowy narząd.

Cidimus stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego i umożliwienia przyjęcia przez organizm przeszczepionego narządu.

Cidimus stosuje się często razem z innymi lekami, które również hamują układ odpornościowy.

Cidimus można również stosować w przypadku trwającego procesu odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów lub wtedy, gdy zastosowanym uprzednio leczeniem nie udało się kontrolować odpowiedzi odpornościowej organizmu po zabiegu przeszczepienia.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cidimus

#### Kiedy nie stosować leku Cidimus

- jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dowolny antybiotyk z grupy makrolidów (np. na erytromycynę, klarytromycynę, josamycynę).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cidimus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Cidimus należy przyjmować codziennie tak długo, jak długo potrzebne jest zahamowanie układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy regularnie konsultować się z lekarzem.
- W trakcie stosowania leku Cidimus lekarz może co pewien czas zalecić przeprowadzenie szeregu badań (w tym krwi, moczu, czynności serca, wzroku i badań neurologicznych). Jest to zwyczajna praktyka, która pomoże lekarzowi ustalić odpowiednią dawkę leku Cidimus.
- Należy unikać przyjmowania leków ziołowych, np. ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub

innych leków roślinnych, gdyż mogą one wpływać na skuteczność leku Cidimus i jego konieczną dawkę. W razie wątpliwości przed zażyciem jakiegokolwiek leku roślinnego należy skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub przebył chorobę, która mogła wpływać na czynność wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Może to mieć znaczenie dla podawanej dawki leku Cidimus.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha z innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty, albo bez takich objawów.
- Jeśli pacjent ma biegunkę trwającą dłużej niż 1 dzień, powinien poinformować o tym lekarza, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Cidimus.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono zmiany czynności elektrycznej serca, tzw. wydłużenie odstępu QT.
- Podczas stosowania leku Cidimus należy ograniczyć kontakt ze światłem słonecznym i promieniowaniem UV, nosząc odpowiednie ubranie ochronne i stosując kremy z filtrem o dużym współczynniku ochrony. Spowodowane jest to zwiększonym ryzykiem rozwoju raka skóry podczas leczenia zmniejszającego siły obronne organizmu.
- Jeśli pacjent ma się poddać jakiegokolwiek szczepieniu, należy wcześniej poinformować o tym lekarza. Lekarz doradzi najlepsze postępowanie.
- U pacjentów otrzymujących Cidimus odnotowano zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń dotyczących tkanki chłonnej (limfoproliferacyjnych), patrz punkt 4. Lekarz udzieli wyjaśnień na ten temat.

### **Cidimus 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, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

Leku Cidimus nie wolno stosować jednocześnie z cyklosporyną.

Inne przyjmowane jednocześnie leki mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Cidimus i Cidimus może wpływać na stężenie we krwi innych leków. Może być konieczne przerwanie stosowania, zwiększenie lub zmniejszenie stosowanej dawki leku Cidimus.

### **Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio następujące leki:**

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki (zwłaszcza tzw. antybiotyki makrolidowe) stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, worykonazol, klotrimazol i izawukonazol, erytromycyna, klarytromycyna, josamycyna i ryfampicyna;
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez ludzkiego 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 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 leczeniu choroby wrzodowej i refluksu (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- leki stosowane w leczeniu zgagi zawierające wodorotlenek magnezu i wodorotlenek glinu (leki zobojętniające sok żołądkowy);
- terapia hormonalna etynyloestradiolem (np. doustna tabletki antykoncepcyjna) lub danazol;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zaburzeń czynności serca, np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil;
- leki przeciwartmyczne (np. amiodaron) stosowane w celu kontrolowania rytmu serca;
- leki z grupy statyn, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;

- leki przeciwpadaczkowe – fenytoina lub fenobarbital;
- kortykosteroidy prednisolon i metyloprednisolon;
- lek przeciwdepresyjny nefazodon;
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub wyciągi z cytryńca chińskiego (*Shisandra sphenanthera*);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- kannabidiol (lek stosowany między innymi w leczeniu drgawek).

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.

Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze lub konieczności stosowania ibuprofenu, amfoterycyny B lub leków przeciwwirusowych (takich jak acyklowir). Leki te stosowane jednocześnie z lekiem Cidimus mogą zwiększyć zaburzenia czynności nerek lub układu nerwowego.

Lekarz musi być również poinformowany, jeśli podczas stosowania leku Cidimus pacjent przyjmuje również preparaty potasu lub leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, triamteren lub spironolakton), niektóre leki przeciwbólowe (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ, np. ibuprofen), leki przeciwzakrzepowe lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Jeśli pacjent ma się poddać jakemukolwiek szczepieniu, należy wcześniej poinformować o tym lekarza.

### **Cidimus z jedzeniem i pić**

Zasadniczo lek Cidimus należy przyjmować na czczo lub co najmniej 1 godzinę przed bądź 2 do 3 godzin po posiłku. Podczas stosowania leku Cidimus należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Jeśli kobieta 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.
- Cidimus przenika do mleka kobiecego. Podczas jego stosowania nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli po zażyciu leku Cidimus pacjent odczuwa zawroty głowy, senność lub ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych. Objawy te obserwuje się częściej w przypadku przyjmowania leku Cidimus i picia jednocześnie alkoholu.

### **Cidimus zawiera laktozę i sól**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Cidimus**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas realizacji recepty należy upewnić się, że za każdym razem wydawany jest ten sam lek zawierający takrolimus, chyba że specjalista transplantolog zalecił zmianę na inny lek zawierający takrolimus.

Lek należy przyjmować dwa razy na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub zmieniły się zalecenia dotyczące jego dawkowania, należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby upewnić się, że wydany został właściwy lek.

Dawkę początkową stosowaną w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta. Dawki początkowe podawane wkrótce po przeszczepieniu mieszczą się na ogół w zakresie od 0,075 do 0,30 mg/kg masy ciała na dobę (w zależności od przeszczepionego narządu).

Zalecona dawka zależy od stanu ogólnego pacjenta i od tego, jaki inny lek immunosupresyjny jest przyjmowany. W celu ustalenia prawidłowej dawki i jej dostosowania lekarz będzie zlecał systematyczne badania krwi. Po uzyskaniu stabilizacji stanu chorego lekarz zazwyczaj zmniejsza dawkę leku Cidimus. Lekarz dokładnie określi ile kapsułek i jak często należy przyjmować.

- Cidimus przyjmuje się doustnie dwa razy na dobę, zazwyczaj rano i wieczorem. Zasadniczo lek należy przyjmować na czczo lub co najmniej 1 godzinę przed bądź 2 do 3 godzin po posiłku.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra.
- Podczas stosowania leku Cidimus należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego.
- Nie wolno połknąć środka osuszającego, zawartego w opakowaniu foliowym.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cidimus**

W razie nieumyślnego zażycia zbyt dużej dawki leku Cidimus, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Cidimus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku, powinien odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki, a następnie powrócić do poprzedniego schematu dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Cidimus**

Przerwanie stosowania leku Cidimus może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Cidimus osłabia mechanizm obronny organizmu, aby nie dopuścić do odrzucenia przeszczepionego narządu. Na skutek tego organizm nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak normalnie. Dlatego jeśli przyjmuje się Cidimus, można być bardziej podatnym na zakażenia w obrębie skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych.

Możliwe jest wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji opisanych niżej. W razie zaobserwowania lub podejrzenia któregoś z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): długotrwała biegunka, gorączka i ból gardła.
- W czasie leczenia zgłaszano łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe występujące w wyniku zahamowania układu odpornościowego.
- Plamica zakrzepowa małopłytkowa – zaburzenie charakteryzujące się gorączką i powstawaniem wybroczyn pod skórą (które mogą wyglądać jak czerwone punkciki), któremu może towarzyszyć (lub nie): bardzo silne zmęczenie z niejasnej przyczyny, splątanie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), z objawami ostrej niewydolności nerek (oddawanie małej ilości moczu lub bezmocz).
- Zgłaszano przypadki wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (znaczne zmniejszenie liczby

krwinek czerwonych), niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych na skutek nieprawidłowego ich rozpadu wraz z uczuciem zmęczenia) i gorączki neutropenicznej (zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Dokładnie nie wiadomo, jak często występują te działania niepożądane. U pacjenta mogą nie wystąpić żadne objawy lub, w zależności od nasilenia choroby, może on odczuwać zmęczenie, apatię, może mieć nietypowo bladą skórę, duszność, ból głowy, ból w klatce piersiowej i odczuwać zimno rąk i stóp.

- Przypadki agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych z powstawaniem owrzodzeń w jamie ustnej, z gorączką i podatnością na zakażenia). Zaburzenie może przebiegać bezobjawowo lub u pacjenta może wystąpić nagle gorączka, dreszcze i ból gardła.
- Reakcje alergiczne i anafilaktyczne z następującymi objawami: nagłe wystąpienie swędzącej wysypki (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i odczucie omdlewania.
- Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii: ból głowy, zaburzenia umysłowe, drgawki i zaburzenia widzenia.
- Zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*: zmiana częstości uderzeń serca, z którą mogą występować (lub nie) takie objawy, jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca) i trudności w oddychaniu.
- Perforacja w obrębie przewodu pokarmowego: silny ból brzucha z innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty albo bez takich objawów.
- Zespół Stevensa-Johnsona: niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy, poważna choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, czerwona lub fioletowa, rozprzestrzeniająca się wysypka skórna, złuszczenie się skóry.
- Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: powstawanie nadżerek i pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych, zaczerwienienie i obrzęk skóry, która może złuszczać się na dużych powierzchniach ciała.
- Zespół hemolityczno-mocznicowy – zaburzenie z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub bezmocz (ostra niewydolność nerek), bardzo silne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) i nieprawidłowe powstawanie siniaków lub krwawienia oraz objawy zakażenia.
- Niedostateczna sprawność przeszczepionego narządu.

Podczas stosowania leku Cidimus mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie cukru we krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia snu
- drżenie, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszone stężenie magnezu, fosforanów, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub lipidów we krwi, zmniejszony apetyt, zwiększona kwaśność krwi, inne zmiany dotyczące elektrolitów we krwi
- objawy lękowe, splątanie i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasami bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zmniejszona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- niewyraźne widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, choroby oczu
- dzwonięcie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszona czynność serca
- krwawienie, częściowa lub całkowita niedrożność naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- spłycenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół płuc, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne

- zapalenie lub wrzody wywołujące bóle brzucha lub biegunkę, krwawienie w obrębie żołądka, zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcie, wzdęcie (również z oddawaniem gazów), luźne stolce, problemy żołądkowe
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry na skutek zaburzeń czynności wątroby, uszkodzenie tkanki wątrobowej i zapalenie wątroby
- świąd, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nasilone pocenie się
- bóle stawów, kończyn, pleców i stóp, kurcze mięśni
- niedostateczna czynność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, zaburzone lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, gromadzenie się płynu w organizmie, bóle i złe samopoczucie, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, uczucie zaburzeń temperatury ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany krzepnięcia krwi, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- odwodnienie, zmniejszone stężenie białka lub cukru we krwi, zwiększone stężenie fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie w obrębie mózgu, udar mózgu, porażenie, zaburzenia czynności mózgu, nieprawidłowości dotyczące mowy i wysławiania się, problemy z pamięcią
- zmętnienie soczewek
- osłabienie słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie akcji serca, osłabiona czynność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie mięśnia sercowego, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowa częstość akcji serca i nieprawidłowe tętno
- zakrzep w żyłę kończyny, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia dróg oddechowych, astma oskrzelowa
- niedrożność jelit, zwiększenie aktywności amylazy we krwi, cofanie się treści żołądkowej do przełyku (refluks), opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, uczucie pieczenia przy ekspozycji na światło słoneczne
- choroby stawów
- niemożność oddania moczu, bolesne miesiączkowanie i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nerwowość lub zmienione samopoczucie, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niewielkie krwawienia w obrębie skóry na skutek powstawania zakrzepów krwi
- zwiększona sztywność mięśni
- utrata wzroku
- utrata słuchu
- gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół serca
- ostra duszność
- powstawanie torbieli w trzustce
- zaburzenia przepływu krwi przez wątrobę
- zwiększone owłosienie
- pragnienie, upadki, odczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszona mobilność, owrzodzenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- osłabienie mięśni
- nieprawidłowy zapis echa serca
- niewydolność wątroby, zwężenie kanalików żółciowych
- bolesne oddawanie moczu i obecność krwi w moczu
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Częstość nieznana (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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/[strona](https://smz.ezdrowie.gov.pl) internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać Cidimus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu aluminiowego opakowania pokrywającego blister:

12 miesięcy. Po otwarciu aluminiowego opakowania nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Cidimus

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg, 1 mg lub 5 mg takrolimusu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to:  
*Zawartość kapsułki:* hypromeloza, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (Ac Di Sol), magnezu stearynian

Cidimus, 0,5 mg

*Kapsułka (korpus):* tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

*Kapsułka (wieczko):* żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Cidimus, 1 mg

*Kapsułka (korpus):* tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

*Kapsułka (wieczko):* żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Cidimus, 5 mg

*Kapsułka (korpus):* tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

*Kapsułka (wieczko):* żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

### Jak wygląda Cidimus i co zawiera opakowanie

Cidimus 0,5 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz wieczkiem w kolorze kości

słoniowej (długości 14,5 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Cidimus 1 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz jasnobrązowym wieczkiem (długości 14,5 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Cidimus 5 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz pomarańczowym wieczkiem (długości 15,8 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Kapsułki Cidimus pakowane są w blistry z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium w torebce Poliester/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku. Środka pochłaniającego wilgoć nie należy połykać.

Wielkość opakowań: 30, 50, 60 i 100 kapsułek twardych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa, Polska

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
Targu Mures, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022**

Logo Sandoz