

{logo}

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tacrolimus Accord, 0,5 mg, kapsułki twarde

Tacrolimus Accord, 1 mg, kapsułki twarde

Tacrolimus Accord, 5 mg, kapsułki twarde

Tacrolimusum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TACROLIMUS ACCORD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tacrolimus należy do grupy leków określanых jako leki immunosupresyjne. Po przeszczepieniu narządu (np. wątroby, nerki, serca), układ obronny (odpornościowy) organizmu próbuje odrzucić nowy narząd. Tacrolimus stosuje się w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów. Tacrolimus może być również przepisany do leczenia odrzucania przeszczepionego narządu. Jeśli pacjent przyjmował leki zapobiegające odrzuceniu, które okazały się nieskuteczne lekarz może zmienić leczenie pacjenta na lek Tacrolimus Accord.

Tacrolimus często stosuje się w skojarzeniu z innym produktami leczniczymi, które również wpływają hamująco na układ immunologiczny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TACROLIMUS ACCORD

Kiedy nie stosować leku Tacrolimus Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tacrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki z grupy makrolidów, np. erytromycyna, klarytromycyna i jozamycyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tacrolimus Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Tacrolimus należy przyjmować codziennie tak długo jak konieczne jest utrzymanie immunosupresji, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy regularnie kontaktować się z lekarzem.
- Podczas terapii lekiem Tacrolimus Accord, od czasu do czasu lekarz może zlecić wykonanie wielu badań (w tym badanie krwi, moczu, badanie czynności serca, badanie wzroku i badanie neurologiczne). Są to rutynowe badania, które pomogą lekarzowi w ustaleniu najbardziej odpowiedniej dawki leku Tacrolimus Accord dla danego pacjenta.
- Nie przyjmować leku z żadnymi preparatami ziołowymi zawierającymi np. ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub innymi lekami ziołowymi, ponieważ mogą one wpływać na skuteczność działania takrolimusu, a wskutek tego na wielkość przyjmowanej dawki. W razie wątpliwości przed zastosowaniem jakiegokolwiek preparatu ziołowego należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub występowała w przeszłości choroba, która może mieć wpływ na czynność wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może to wpłynąć na wielkość dawki leku Tacrolimus Accord.
- Jeśli u pacjenta występowała biegunka utrzymująca się dłużej niż jeden dzień, należy powiedzieć lekarzowi, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Tacrolimus Accord.
- Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe podczas przyjmowania leku Tacrolimus Accord poprzez noszenie odzieży ochronnej i stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku czynnika ochronnego. Leczenie immunosupresyjne może bowiem zwiększać ryzyko raka skóry.
- Należy wcześniej powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta zachodzi konieczność szczepienia. Lekarz zaleci najlepszy sposób postępowania.

Inne leki i Tacrolimus Accord

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Leku Tacrolimus Accord nie przyjmować jednocześnie z cyklosporyną.

Stężenie leku Tacrolimus Accord we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Tacrolimus Accord. Stosowanie tych leków może wymagać zwiększenia lub zmniejszenia dawki takrolimusu.

W szczególności, należy poinformować lekarza o obecnie stosowanych lub przyjmowanych w przeszłości lekach zawierających substancje czynne, takie jak

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki (zwłaszcza antybiotyki makrolidowe), stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, worykonazol, klotrymazol, erytromycyna, klarytromycyna, jozamicyna i ryfampicyna
- inhibitory proteazy HIV, np. rytonawir
- omeprazol lub lansoprazol stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka
- leczenie hormonalne z wykorzystaniem etynyloestradiolu (np. pigułki antykoncepcyjne) lub danazolu
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil
- leki znane jako „statyny”, stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i triglicerydów
- fenytoina i fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki
- kortykosteroidy: prednizolon i metyloprednizolon
- nefazodon - lek przeciwdepresyjny
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) lub inne leki ziołowe (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- antiemetyki, stosowane w leczeniu nudności i zapobiegające wymiotom (np. metoklopramid)

- cyzapryd lub inne leki zobojętniające np. wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu stosowane w leczeniu zgagi

Jeśli pacjent przyjmuje szczepionki należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli zamierza się przyjmować (lub stosuje się) ibuprofen, amfoterycynę B lub leki przeciwwirusowe (np. acyklowir). Leki te przyjmowane równocześnie z lekiem Tacrolimus Accord mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem Tacrolimus Accord przyjmuje się suplementy potasu lub leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne, takie jak amilorid, triamteren lub spironolakton), niektóre leki przeciwbólowe (tzw. NLPZ - niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen), leki przeciwwzakrzepowe lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Stosowanie leku Tacrolimus Accord z jedzeniem i piciem

Lek Tacrolimus Accord zwykle przyjmuje się na czczo, co najmniej godzinę przed posiłkiem lub po upływie 2 do 3 godzin po posiłku. Podczas przyjmowania leku Tacrolimus Accord nie powinno się spożywać grejpfrutów i soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Tacrolimus jest wydzielany do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Tacrolimus Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać żadnych maszyn ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli po stosowaniu leku Tacrolimus Accord występują zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia. Objawy te występują częściej, jeśli jednocześnie z lekiem Tacrolimus Accord spożywa się alkohol.

Lek Tacrolimus Accord zawiera laktozę

Lek Tacrolimus Accord, 0,5 mg, Tacrolimus Accord, 1 mg lub Tacrolimus Accord, 5 mg zawierają, odpowiednio, 0,050 g, 0,048 g i 0,098 g laktozy. Jeżeli lek przyjmuje się zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania każda dawka dostarcza, odpowiednio, 0,050 g, 0,048 g i 0,090 g laktozy.

Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego produktu leczniczego pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z rzadko występującą wrodzoną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TACROLIMUS ACCORD

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

Lekarz ustali początkową dawkę leku Tacrolimus Accord, zapobiegającą odrzuceniu przeszczepionego narządu na podstawie masy ciała. Początkowa dobową dawkę leku podawana zaraz po przeszczepie jest zależna od rodzaju przeszczepionego narządu i wynosi zwykle od 0,075 mg/kg mc. na dobę do 0,30 mg/kg mc. na dobę.

Wielkość dawki zależy od ogólnego stanu zdrowia oraz od innych stosowanych leków immunosupresyjnych. Lekarz powinien przeprowadzać regularne badania krwi w celu ustalenia właściwej dawki, a czasami w celu dostosowania jej wielkości. Jeżeli stan kliniczny będzie stabilny, lekarz zazwyczaj zmniejszy dawkę leku Tacrolimus Accord. Lekarz dokładnie poinformuje pacjenta

o tym ile kapsułek leku Tacrolimus Accord należy zażywać i jak często.

Lek Tacrolimus Accord przyjmuje się doustnie dwa razy na dobę, zazwyczaj rano i wieczorem. Tacrolimus zwykle przyjmuje się na czczo, co najmniej godzinę przed posiłkiem lub po upływie 2 do 3 godzin po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Kapsułkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra. Podczas przyjmowania takrolimusu należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tacrolimus Accord

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu kapsułek należy natychmiast udać się do lekarza lub skontaktować z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tacrolimus Accord

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Tacrolimus Accord, należy poczekać do czasu, w którym przyjmuje się kolejną dawkę, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Tacrolimus Accord

Przerwanie terapii lekiem Tacrolimus Accord może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie przerywać leczenia, chyba że lekarz wskaże inaczej.

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.

Leki immunosupresyjne, w tym takrolimus osłabiają mechanizmy odpornościowe organizmu, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu. Z tego względu organizm nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie jak zwykle. Pacjenci otrzymujący takrolimus częściej niż zwykle mogą zapadać na choroby zakaźne takie jak zakażenia skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych.

Zgłaszano występowanie ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji alergicznych i anafilaktycznych. Zgłaszano występowanie nowotworów łagodnych jak i złośliwych u pacjentów leczonych takrolimusem jako wynik immunosupresji.

Możliwe działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania i uporządkowano według następującej klasyfikacji:

bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

często: mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób

niezbyt często: mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób

rzadko: mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób

bardzo często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często

- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- trudności ze snem
- cukrzyca
- drżenie mięśniowe
- zwiększenie stężenia potasu we krwi
- ból głowy

- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek
- biegunka
- nudności

Często

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytek krwi, krwinek czerwonych lub krwinek białych), zwiększenie liczby krwinek białych, zmiany w liczbie krwinek czerwonych
- 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
- objawy lęku, splątanie 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, zaburzenia oka
- dzwonięcie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach sercowych, przyspieszone bicie serca
- krwawienie, 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
- stany zapalne lub owrzodzenie powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwotok żołądkowy, zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, oddawanie wiatrów, wzdęcia, luźne stolce, zaburzenia żołądka
- zaburzenia czynności wątroby i nieprawidłowe wyniki badań enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry w wyniku schorzeń wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby
- swędzenie, wysypka, utrata włosów, trądzik, nasilone pocenie się
- ból stawów, kończyn lub pleców, skurcze mięśni
- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, zatrzymanie płynu w organizmie, ból i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu alkalicznej fosfatazy we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia zdolności odczuwania temperatury ciała
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu

Niezbyt często

- zmiany parametrów krzepnięcia krwi, zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi
- odwodnienie, zmniejszenie stężenia białek lub cukru we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie i niedowład, zaburzenia mózgowo, zaburzenia mowy i wysławiania się, kłopoty z pamięcią
- zmętnienie soczewki oka
- zaburzenia słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, zmniejszenie wydolności serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie komór 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
- porażenie jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, zarzucanie zawartości żołądka do przełyku, opóźnione opróżnianie żołądka

- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne
- schorzenia stawów
- niezdolność do oddawania moczu, bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub złe samopoczucie, zwiększenie aktywności enzymu dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała
- zespół hemolityczno-mocznicowy, który charakteryzuje się ostrą niewydolnością nerek (skąpomocz lub bezmocz), mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych ze skrajnym zmęczeniem) z obniżonym poziomem płytek krwi i nieprawidłowym krwawieniem lub pojawieniem się siniaków i objawami infekcji. Wystąpienie tych działań może prowadzić do zgonu.

Rzadko

- | | | |
|---|--|--------------------------------------|
| • niewielkie, krwawe wybroczyny na skórze w wyniku tworzenia się zakrzepów | • zwiększone napięcie mięśni | • zbieranie się płynu wokół serca |
| • ślepotą | • głuchota (zaburzenia słuchu) | • silne duszności |
| • tworzenie się torbieli w trzustce | • utrudniony przepływ krwi przez wątrobę | • nadmierne owłosienie |
| • poważne schorzenia z występowaniem łuszczących zmian na skórze, ustach, oczach, narządach płciowych | • pragnienie | • uczucie ucisku w klatce piersiowej |
| • zmniejszenie ruchliwości | • owrzodzenia | |
- zakrzepowa plamica małopłytkowa charakteryzująca się gorączką, występowaniem siniaków pod skórą w postaci w postaci czerwonych plamek z lub bez niewyjaśnionym skrajnym zmęczeniem, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub białkówki oczu (żółtaczka) z objawami skąpomoczu (lub bezmoczem). Wystąpienie tych działań może prowadzić do zgonu.

Bardzo rzadko

- | | | |
|----------------------------|--|---|
| • osłabienie mięśni | • nieprawidłowy echokardiogram | • niewydolność wątroby |
| • zwężenie dróg żółciowych | • bolesne oddawanie moczu z zawartością krwi w moczu | • zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej |
- Zespół Stevensa-Johnsona objawiający się początkowo jako czerwone kropki lub plamki z pęcherzami na tułowiu. Wysypka może ulec nasileniu, pęcherze mogą pojawiać się na całym ciele, a skóra ulegać łuszczeniu. Objawami towarzyszącymi może być owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i spojówek (czerwone i spuchnięte oczy). Wysypce skórnej często towarzyszą objawy grypopodobne. Wystąpienie tych działań niepożądanych może prowadzić do zgonu.

Częstość nieznaną

- czysta aplazja czerwonych krwinek, która powoduje znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z towarzyszącym zmęczeniem
- agranulocytoza powodująca znaczne obniżenie liczby białych krwinek z towarzyszącym owrzodzeniem jamy ustnej, gorączką i infekcjami

- niedokrwistość hemolityczna powodująca zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu szybszego ich rozpadu z towarzyszącym zmęczeniem

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TACROLIMUS ACCORD

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tacrolimus Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tacrolimus Accord

- Substancją czynną leku jest takrolimus.
- Tacrolimus Accord, 0,5 mg, kapsułki twarde; każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego),
- Tacrolimus Accord, 1 mg, kapsułki twarde; każda kapsułka twarda zawiera 1 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego),
- Tacrolimus Accord, 5 mg, kapsułki twarde; każda kapsułka zawiera 5 mg takrolimusu (w postaci takrolimusu jednowodnego).
- Pozostałe składniki leku Tacrolimus Accord, 0,5 mg, Tacrolimus Accord, 1 mg i Tacrolimus Accord 5 mg to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E 468), hypromeloza E5, magnezu stearynian (E 572).

Skład otoczki kapsułki leku Tacrolimus Accord, 0,5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu laurylosiarczan

Skład otoczki kapsułki leku Tacrolimus Accord, 1 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan

Skład otoczki kapsułki leku Tacrolimus Accord, 5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona

Tusz do nadruku na otoczce kapsułki: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Tacrolimus Accord i co zawiera opakowanie

Lek Tacrolimus Accord, 0,5mg: jasnożółte, żelatynowe kapsułki twarde około 11,40 mm o wielkości "5", z nadrukiem "TCR" na górnej części kapsułki i "0,5" na trzonie kapsułki, zawierającej biały do białawego proszek.

Lek Tacrolimus Accord 1 mg: białe, żelatynowe kapsułki twarde około 11,40 mm o wielkości "5", z nadrukiem "TCR" na górnej części kapsułki i "1" na trzonie kapsułki, zawierającej biały do białawego proszek.

Lek Tacrolimus Accord 5 mg: różowe, żelatynowe kapsułki twarde około 14,30 mm o wielkości „4” z nadrukiem „TCR” na górnej części kapsułki i „5” na trzonie kapsułki, zawierającej biały do białawego proszek.

Lek Tacrolimus Accord dostępny jest w blisterach zawierających:

Lek Tacrolimus Accord, 0,5 mg

Opakowanie zawiera 20, 30, 50, 60 i 100 kapsułek twardych.

Lek Tacrolimus Accord, 1 mg

Opakowanie zawiera 20, 30, 50, 60, 90 i 100 kapsułek twardych.

Lek Tacrolimus Accord, 5 mg

Opakowanie zawiera 30,50,60 i 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Holandia	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Capsule hard
Austria	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg hartkapseln
Bułgaria	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Капсулатвърда
Czechy	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg tvrdé tobolky
Dania	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsler Hårde
Finlandia	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapseli kova
Niemcy	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg hartkapseln
Grecja	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg Καψάκιο, σκληρό
Węgry	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kemény kapszula
Irlandia	Tacrolimus 0.5/1/5 mg Capsule hard
Włochy	Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg Capsule hard
Łotwa	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg cietās kapsulas
Litwa	Tacrolimus Accord 0,5/1/5 mg kietos kapsules
Malta	Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg Capsule hard
Norwegia	Takrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsler harde
Polska	Tacrolimus Accord
Portugal	Tacrolimus Accord
Rumunia	Tacrolimusum Accord 0,5/1/5 mg, Capsule
Słowacja	Tacrolimusum Accord 1/5 mg tvrde kapsule
Słowenia	Takrolimus Accord 1/5 mg trde kapsule
Hiszpania	Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg cápsulas duras EFG
Szwecja	Takrolimus Accord 0,5/1/5 mg kapsel hård

Data zatwierdzenia ulotki: 19.11.2012

