

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Taliximun, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Taliximun, 1 mg, kapsułki, twarde

Taliximun, 5 mg, kapsułki, twarde

Tacrolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Taliximun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Taliximun
3. Jak przyjmować Taliximun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Taliximun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Taliximun należy do grupy leków nazywanych lekami immunosupresyjnymi. Po przeszczepieniu narządu (np. wątroby, nerki czy serca) układ immunologiczny (odpornościowy) organizmu próbuje odrzucić nowy narząd.

Taliximun stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego, aby umożliwić organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu.

Taliximun jest często stosowany jednocześnie z innymi lekami, które również hamują działanie układu immunologicznego.

Taliximun może być również stosowany w przypadku odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innego narządu, gdy zastosowane wcześniej leczenie nie było w stanie kontrolować odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu narządów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Taliximun

Kiedy nie przyjmować leku Taliximun

- Jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek antybiotyk należący do grupy antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Taliximunu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Taliximun należy przyjmować codziennie, tak długo, jak wymagane jest utrzymanie immunosupresji, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu. Pacjent powinien pozostawać pod stałą kontrolą lekarza.
- Podczas stosowania leku Taliximun, lekarz może zlecić od czasu do czasu dodatkowe badania (takie jak badanie krwi, moczu, czynności serca, wzroku i badania neurologiczne). Są to rutynowe badania, które pomogą lekarzowi w ustaleniu odpowiedniej dawki leku Taliximun.
- Należy unikać stosowania preparatów ziołowych, np. dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i innych ziół, ponieważ mogą one wpływać na skuteczność leku Taliximun i zmienić jego dawkę. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem ziół lub preparatów ziołowych.
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub przeszedł chorobę która mogła wpłynąć na funkcjonowanie wątroby, należy zgłosić to lekarzowi, gdyż może to mieć wpływ na dawkę leku Taliximun.
- Jeżeli pacjent odczuwa silny ból brzucha z towarzyszącymi lub nie, innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty.
- Jeśli pacjent ma biegunkę utrzymującą się dłużej niż jeden dzień, należy zgłosić to lekarzowi, gdyż może być konieczne dostosowanie przyjmowanej dawki leku Taliximun.
- Jeżeli występuje zmiana aktywności elektrycznej serca zwana "wydłużenie odstępu QT".
- Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promienie UV podczas stosowania leku Taliximun stosując ochronę w postaci odpowiedniego ubioru i filtrów słonecznych z wysokim wskaźnikiem ochrony przeciwsłonecznej. Jest to związane z potencjalnym ryzykiem wystąpienia złośliwych zmian skórnych w trakcie leczenia immunosupresyjnego.
- Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone jakiekolwiek szczepienie, należy wcześniej poinformować o tym lekarza. Lekarz zaleci najlepszy sposób postępowania.
- U pacjentów leczonych lekiem Taliximun obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń limfoproliferacyjnych (patrz punkt 4). Należy poprosić lekarza o konkretną poradę odnośnie tych zaburzeń.

Lek Taliximun a inne leki

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

Leku Taliximun nie wolno stosować jednocześnie z cyklosporyną.

Stężenie leku Taliximun we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, a stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Taliximun, co może wymagać przerwania leczenia, zwiększenia lub zmniejszenia dawki leku Taliximun. W

szczegółności należy powiedzieć lekarzowi o aktualnie lub ostatnio stosowanych lekach zawierających substancje czynne, takie jak:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki (zwłaszcza tak zwane antybiotyki makrolidowe) stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, worykonazol, klotrymazol, erytromycyna, klarytromycyna, jozamicyna i ryfampicyna
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir) stosowane w leczeniu zakażenia HIV
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir) stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i kwaśnym refluksie (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna)
- leki przeciwwymiotne, stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid)
- leki zawierające wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu (zobojętniają kwas żołądkowy), stosowane w leczeniu zgagi
- leki hormonalne zawierające etynyloestradiol (np. doustne środki antykoncepcyjne) lub danazol
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub chorób serca (np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil)
- leki przeciwarytmiczne (amiodaron) stosowane w kontrolowaniu zaburzeń rytmu serca (nierówne bicie serca)
- leki znane jako „statyny”, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina lub fenobarbital
- kortykosteroidy: prednizolon i metyloprednizolon
- nefazodon, lek przeciwdepresyjny
- produkty roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub ekstrakt z cytryńca chińskiego (*Schisandra sphenanthera*).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmuje się lub zamierza się stosować ibuprofen, amfoterycynę B lub leki przeciwwirusowe (np. acyklowir). Leki te mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego, gdy przyjmowane są jednocześnie z lekiem Taliximun.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem Taliximun przyjmuje się produkty uzupełniające potas lub leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, triamteren czy spironolakton), niektóre leki przeciwbólowe (tzw. NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen), leki przeciwzakrzepowe lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone jakiekolwiek szczepienie, powinien wcześniej poinformować lekarza.

Taliximun z jedzeniem i pićm

Taliximun należy przyjmować na czczo lub przynajmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2-3 godziny po posiłku. Podczas stosowania leku Taliximun należy unikać spożywania grejpfrutów i soków grejpfrutowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli 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.

Takrolimus jest wydzielany do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią w trakcie stosowania leku Taliximun.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeśli po przyjęciu leku wystąpią zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia. Objawy te występują częściej, jeżeli produkt Taliximun jest przyjmowany jednocześnie z alkoholem.

Taliximun zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Taliximun

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

Za każdym razem, gdy realizowana jest recepta należy się upewnić, że otrzymało się taki sam lek zawierający takrolimus, jak zawsze, chyba że specjalista transplantolog zalecił zmianę na inny lek zawierający takrolimus. Ten lek należy przyjmować dwa razy na dobę. Jeśli nie wygląda on tak jak zwykle lub jeśli zmieniły się zalecenia dotyczące dawkowania należy tak szybko, jak to jest możliwe skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą aby upewnić się, że otrzymało się właściwy lek.

Dawkę początkową mającą zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu określi lekarz na podstawie masy ciała pacjenta. Dawki początkowe, stosowane bezpośrednio po przeszczepie, zwykle wynoszą

od 0,075 do 0,30 mg na kilogram masy ciała na dobę,

zależnie od narządu przeszczepionego.

Wielkość dawki zależy również od ogólnego stanu zdrowia oraz od tego, jakie inne leki immunosupresyjne są jednocześnie stosowane. Aby móc ustalić odpowiednią dawkę i co jakiś czas w trakcie leczenia dostosowywać jej wielkość, lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi. Jak tylko stan kliniczny ustabilizuje się, lekarz zwykle zmniejsza dawkę leku Taliximun. Lekarz powie dokładnie ile kapsułek należy zażywać i jak często.

Taliximun przyjmuje się doustnie, dwa razy na dobę, zwykle rano i wieczorem.

Kapsułki należy przyjmować na czczo lub przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 do 3 godzin po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki należy połknąć natychmiast po wyjęciu z blistra. Podczas stosowania takrolimusu należy unikać spożywania grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego. Nie należy połykać środka pochłaniającego wilgoć, znajdującego się w saszetce z folii.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Taliximun

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości leku Taliximun, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub skontaktować z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Taliximun

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli zapomni się o przyjęciu kapsułek Taliximun należy poczekać do czasu, w którym zwykle zażywa się kolejną dawkę, a następnie przyjmować kapsułki zgodnie z ustalonym schematem.

Przerwanie przyjmowania leku Taliximun

Przerwanie leczenia lekiem Taliximun może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia, jeśli nie zaleci tego 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Taliximun osłabia mechanizmy obronne organizmu, by nie odrzucił on przeszczepionego narządu. W związku z tym organizm nie będzie zwalczać zakażeń tak dobrze, jak zwykle. Dlatego w czasie przyjmowania leku Taliximun można być bardziej podatnym na zakażenia, takie jak zakażenia skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych.

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym te wymienione poniżej. Jeśli wystąpiły lub podejrzewa się, mogły wystąpić jakiegokolwiek z wymienionych poniższych ciężkich objawów niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

- zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): długotrwała biegunka, gorączka i ból gardła
- łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe w trakcie leczenia, będące efektem immunosupresji
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (ang. *thrombotic thrombocytopenic purpura*, TTP), rzadkie działanie niepożądane; stan charakteryzujący się wystąpieniem gorączki i podskórnych siniaków w postaci czerwonych, punktowych plamek z towarzyszącym lub nie, krańcowym zmęczeniem z nieznanymi przyczynami, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką), z objawami ostrej niewydolności nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu)
- aplazja czysto czerwonych krwinek (bardzo znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek) i niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych z powodu nieprawidłowego rozpadu, któremu towarzyszy zmęczenie). Można nie mieć żadnych objawów lub, w zależności od nasilenia choroby, można odczuwać zmęczenie, apatię, mieć nienaturalnie bladą skórę (bladość), duszność, zawroty głowy, ból głowy, ból w klatce piersiowej i odczuwać zimno w dłoniach i stopach
- agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek z towarzyszącym owrzodzeniem w jamie ustnej, gorączką i zakażeniem/zakażeniami). Można nie mieć żadnych objawów lub można odczuwać nagłe zwiększenie temperatury ciała, dreszcze i ból gardła
- reakcje alergiczne i anafilaktyoidalne (pseudoalergiczne) z następującymi objawami: nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i uczucie bliskiego omdlenia
- zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES): ból głowy, zaburzenia stanu psychicznego, drgawki i zaburzenia widzenia
- *Torsades de Pointes* (bardzo rzadkie działania niepożądane): zmiana częstości akcji serca, której mogą towarzyszyć lub nie objawy takie jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (uczucie bicia serca) oraz trudności w oddychaniu

- perforacja przewodu pokarmowego (częste działanie niepożądane): silny ból brzucha, któremu towarzyszą lub nie inne objawy, takie jak gorączka, dreszcze, nudności lub wymioty
 - zespół Stevensa-Johnsona (bardzo rzadkie działanie niepożądane): niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy; poważna choroba, w której występują pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, rozprzestrzeniająca się czerwona lub fioletowa wysypka skórna, spęłzanie naskórka
 - martwica toksyczno-rozplywna naskórka (rzadkie działanie niepożądane): nadżerka lub tworzenie się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych; czerwona, obrzęknięta skóra może oddzielać się na rozległych powierzchniach ciała
 - zespół hemolityczno-mocznicowy (niezbyt częste działanie niepożądane), stan z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu (ostra niewydolność nerek), skrajne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) i niewyjaśnione siniaki lub nieprawidłowe krwawienie i objawy zakażenia
 - zaburzenia czynności przeszczepionego narządu (częste działanie niepożądane).
- Po przyjęciu leku Taliximun mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia potasu we krwi
- trudności z zasypianiem
- drżenie, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

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

- zmniejszone stężenia magnezu, fosforanów, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymanie płynów w organizmie, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, zmniejszenie apetytu, zwiększona kwasowość krwi, inne zaburzenia elektrolitowe
- objawy lęku, stan splątania i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne
- 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
- szumy uszne
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszone bicie serca
- krwawienie, częściowe lub całkowite zablokowanie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- duszność, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w opłucnej, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- stany zapalne lub owrzodzenia powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwawienia do żołądka, stany zapalne lub owrzodzenia w jamie ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, wzdęcia i rozdęcia, luźne stolce, dolegliwości żołądkowe
- zaburzenia czynności wątroby i nieprawidłowe wyniki badań enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry spowodowane schorzeniami wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby
- swędzenie, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, zwiększone pocenie
- ból stawów, kończyn lub pleców, kurcze mięśni

- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, nagromadzenie się płynów w organizmie, dolegliwości bólowe i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia odczuwania temperatury ciała.

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

- zmiany parametrów krzepnięcia krwi i krwawienia, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- odwodnienie, zmniejszenie stężenia białek lub cukru (glukozy) we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie i niedowład, zaburzenia mózgowo, zaburzenia mowy i zaburzenia wysławiania, zaburzenia pamięci
- niewyraźne widzenie z powodu nieprawidłowości w soczewce oka (zmętnienie soczewki oka)
- zaburzenia słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, niewydolność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie serca, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy wynik badania EKG, nieprawidłowe tętno i częstość akcji serca
- powstawanie zakrzepów w żyłach kończyny, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia układu oddechowego, astma
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne
- schorzenia stawów
- niemożność oddania moczu, bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienia miesiączkowe
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub nienormalne samopoczucie, zwiększenie aktywności enzymu dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała

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

- niewielkie krwawe wybroczyny na skórze spowodowane tworzeniem się zakrzepów
- zwiększone napięcie mięśni
- ślepotą
- głuchota
- nagromadzenie płynu wokół serca
- ostra duszność
- tworzenie się torbieli w trzustce
- utrudniony przepływ krwi przez wątrobę
- zwiększone owłosienie
- pragnienie, upadek, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszona ruchliwość, owrzodzenia

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

- osłabienie mięśni

- nieprawidłowy echokardiogram
- niewydolność wątroby, zwężenie przewodu żółciowego
- bolesne oddawanie moczu z zawartością krwi
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

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, e-mail: ndl@urpl.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 Taliximun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (saszetce z folii) w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Po otwarciu saszetki z folii produkt należy zużyć w ciągu roku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Taliximun

Taliximun, 0,5 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg takrolimusu.
- Ponadto lek zawiera:
 - zawartość kapsułki: powidon K-30, kroscarmeloza sodowa (E468), laktoza bezwodna, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna

Taliximun, 1 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 1 mg takrolimusu.
- Ponadto lek zawiera:
 - zawartość kapsułki: powidon K-30, kroscarmeloza sodowa (E468), laktoza bezwodna, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna

Taliximun, 5 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 5 mg takrolimusu.
- Ponadto lek zawiera:
 - zawartość kapsułki: powidon K-30, kroscarmeloza sodowa (E468), laktoza bezwodna, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelatyna

Jak wygląda lek Taliximun i co zawiera opakowanie

Taliximun, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Wypełnione białym proszkiem kapsułki o twardej otoczce składającej się z wieczka w kolorze kości słoniowej i korpusu w kolorze kości słoniowej.

Lek Taliximun, 0,5 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w blisterach zawierających po 10 kapsułek, zapakowanych razem z substancją osuszającą, chroniącą kapsułki przed wilgocią, w saszetkę foliową. Substancji osuszającej nie należy połykać.

Taliximun, 1 mg, kapsułki, twarde

Wypełnione białym proszkiem kapsułki o twardej otoczce składającej się z białego wieczka i białego korpusu.

Lek Taliximun, 1 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w blisterach zawierających po 10 kapsułek, zapakowanych razem z substancją osuszającą, chroniącą kapsułki przed wilgocią, w saszetkę foliową. Substancji osuszającej nie należy połykać.

Taliximun, 5 mg, kapsułki, twarde

Wypełnione białym proszkiem kapsułki o twardej otoczce składającej się z czerwonego wieczka i czerwonego korpusu.

Lek Taliximun, 5 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w blisterach zawierających po 10 kapsułek, zapakowanych razem z substancją osuszającą, chroniącą kapsułki przed wilgocią, w saszetkę foliową. Substancji osuszającej nie należy połykać.

Taliximun dostępny jest w blisterach zawierających po 10 kapsułek.

Taliximun 0,5 mg

Dostępne jest opakowanie zawierające 30, 50 lub 60 kapsułek.

Taliximun 1 mg

Dostępne jest opakowanie zawierające 30 lub 60 kapsułek.

Taliximun 5 mg

Dostępne jest opakowanie zawierające 30, 50, 60 lub 90 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra,

Hiszpania

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

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

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel.: (+48 17) 865 51 00
Fax: (+48 17) 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.04.2017