

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prograf® 1 mg og 5 mg hårde kapsler

Tacrolimus

L80019A-05

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Prograf til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prograf
3. Sådan skal du tage Prograf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prograf tilhører gruppen, som kaldes immundæmpende medicin.

Du skal tage Prograf for at dæmpe immunforsvarets reaktion, efter en organtransplantation (f.eks. af nyre, lever eller hjerte), så kroppen kan acceptere det nye organ. Du kan også tage Prograf, hvis kroppen er ved at afstøde det transplanterede organ (f.eks. nyre, lever, hjerte).

Lægen kan have givet dig Prograf for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PROGRAF

Tag ikke Prograf

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tacrolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for macrolider (antibiotikum, som tilhører macrolid-gruppen),
- hvis du ikke tåler lactose, må du ikke tage Prograf, uden at du har talt med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Prograf

Tal med lægen, inden du tager Prograf

- hvis du har, eller har haft hjerteproblemer f.eks. langt QT syndrom.
- hvis du har for højt blodtryk.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har en infektion.
- hvis du har ophobning af vand i kroppen (ødem).
- hvis du tidligere har taget anden medicin for at dæmpe immunforsvaret (ciclosporin).

Hvis du lider af noget af det overstående, kan det være nødvendigt at overvåge hjertefunktionen tæt både før og efter transplantationen. I nogle tilfælde kan det være nødvendig at ændre dosis eller skifte til anden behandling. Tal med lægen.

Kontakt lægen, hvis du har diarré i mere end én dag, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Vær opmærksom på følgende:

- Det er nødvendigt, at du tager Prograf hver dag så længe, du har brug for immunhæmmende medicin for derigennem at hindre afstødning af dit transplanterede organ.
- Du skal beskytte dig mod sollys og UV-lys under behandlingen f.eks. benytte passende beklædning og solcreme med høj faktorværdi, da der er risiko for at udvikle hudkræft, når du er i behandling med immundæmpende medicin.
- Så længe du er i behandling med Prograf, vil lægen med mellemrum foretage en række undersøgelser, herunder analyse af blod og urin, undersøgelse af hjertefunktionen, synet og nervesystemet.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prograf. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller har brugt anden medicin for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller medicin købt i udlandet. Naturlægemidler, såsom prikbladet Perikum eller anden naturmedicin samt stærke vitaminer, mineraler og kosttilskud bør undgås, da prografkoncentrationen i blodet kan forrykkes til skade for behandlingen. Dette gælder i øvrigt også, hvis du har eller får diarré. Hvis du er i tvivl, spørg altid lægen.

Samtidig brug af nedenstående medicin og Prograf kan øge eller sænke indholdet af Prograf eller de nedenstående medikintyper i blodet. Det kan derfor være nødvendigt at ændre dosis af Prograf eller nedenfor stående medicin.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller til lægen, hvis du

- tager medicin mod svamp eller betændelse (ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erythromycin, clarithromycin, amphotericin B eller rifampicin).
- tager medicin mod HIV (protease hæmmere f.eks. ritonavir).
- tager medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (nifedipin, diltiazem, verapamil).
- får behandling med kvindelige kønshormoner (østrogener) eller tager p-piller (ethinylestradiol).
- tager medicin mod mavesår eller for meget mavesyre (omeprazol, lansoprazol).
- tager naturmedicinen prikbladet perikon (hypericum perforatum) eller anden naturmedicin.
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin).
- tager medicin mod tuberkulose (isoniazid).
- tager eller har taget anden medicin til at hæmme immunforsvaret (ciclosporin).
- skal vaccineres.
- tager kaliumtilskud.
- tager vanddrivende medicin (af typen kaliumbesparende f.eks. amilorid, eller spironolacton).
- tager medicin mod smerter eller gigt (NSAID f.eks. ibuprofen).
- tager blodfortyndende medicin (antikoagulationsmedicin).
- tager tabletter mod diabetes.
- tager medicin mod virus som herpes (antivirale midler f.eks. aciclovir).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Prograf, og Prograf kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Prograf sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage kapslerne på tom mave eller mindst 1 time før eller 2 til 3 timer efter et måltid.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Du skal undgå grapefrugt og grapefrugtjuice under behandlingen med Prograf.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Prograf. Tal med lægen.

Hvis du planlægger at blive gravid, eller tror du er gravid, skal du kontakte lægen med det samme.

Amning

Prograf udskilles i modermælken. Derfor skal du normalt ikke amme, mens du er i behandling med Prograf. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Prograf kan give bivirkninger som svimmelhed, søvnighed eller problemer med at se klart, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Disse symptomer bliver værre, hvis du også drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prograf

Prograf indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Prograf indeholder sojalecithin. Du må ikke tage Prograf, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PROGRAF

Tag altid Prograf nøjagtigt efter lægens anvisning, da forkert dosering – enten for høj eller for lav – kan have farlige konsekvenser for dig. For lav dosis kan medføre afstødning af dit transplanterede organ, medens for høj dosis kan medføre øget infektionsrisiko eller andre alvorlige komplikationer. Det er derfor vigtigt, at du får samme dosis Prograf hver dag, og at en eventuel ændring af din medicin, enten det er Prograf eller en anden medicin, som du også får, kun sker under nøje overvågning af lægen. Er du i tvivl om din medicinering, så spørg lægen.

Du skal normalt tage Prograf 2 gange daglig (f.eks. morgen og aften).

Du skal tage kapslerne umiddelbart efter, at de er fjernet fra blisterkortet.

Du skal sluge dem hele med et glas vand. Slug ikke tørremidlet, som findes i folien.

Din behandling indledes ofte 12 timer efter operationen, men kan indledes senere, afhængigt af hvilket organ, der er transplanteret. Efterfølgende vil lægen – ud fra dine blodprøver, din almen tilstand og eventuelt anden immundæmpende medicin, som du måske får – bestemme præcist, hvor mange kapsler Prograf du skal tage, og hvor ofte du skal tage dem.

For at modvirke afstødning af dit transplantat vil din behandling være af længere varighed, og af den grund kan lægen ikke give dig nogen tidsbegrænsning eller varighed for behandlingen med Prograf.

Dosisvejledning

Den sædvanlige Prograf-dosis er afhængig af organtransplantatet d.v.s. om det er lever, nyre, hjerte, lunge eller bugspytkirtel, som du har fået transplanteret.

Lægen vil beregne startdosis efter din vægt og organtransplantat.

Startdosis med Prografkapsler for **voksne** ligger normalt mellem 0,075 og 0,30 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på 2 doser dagligt (f.eks. morgen og aften), afhængigt af hvilket organ, som er transplanteret, men han kan også, hvis han skønner det, i stedet for kapsler give medicinen som infusion over 24 timer. Efterfølgende vil lægen bestemme den fortsatte dosis ud fra dine blodprøver, din almen tilstand og hvilken anden immundæmpende medicin, som du måske også får, og han vil herefter fortælle dig helt præcist, hvor mange Prografkapsler du skal tage, og hvor ofte du skal tage dem.

Startdosis med Prografkapsler for **børn** ligger normalt på 0,30 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på 2 doser dagligt (f.eks. morgen og aften). Dosis er afhængigt af hvilket organ, som er transplanteret. Og her kan lægen, hvis han skønner det, i stedet for kapsler give medicinen som infusion over 24 timer. Efterfølgende vil lægen bestemme den fortsatte dosis ud fra dine blodprøver, almen tilstand og hvilken anden immundæmpende medicin, som du måske også får, og han vil herefter fortælle dig helt præcist, hvor mange Prografkapsler du skal tage, og hvor ofte du skal tage dem.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis på grund af alder.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis.

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Prograf

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Prograf-kapsler, end lægen har ordineret til dig. Ved kontakt med lægen eller skadestuen skal du medbringe både indlægsseddel og pakning til Prograf. Erfaringerne ved overdosering med Prograf er begrænsede, men rysten på hænderne, hovedpine, kvalme og opkastninger, infektioner, nældefeber, bevidsthedssvækkelse samt forhøjede nyre-og leverparametre ses i forbindelse med overdosering.

Der findes ingen direkte behandling (antidot) for overdosering med prograf, men maveskylning, indtagelse af absorberende stoffer (medicinsk kul) og understøttende, symptomatisk behandling er indiceret.

I enkelte tilfælde med meget høje plasmakoncentrationer af Prograf har man effektivt kunnet reducere de toksiske koncentrationer med hæmofiltration eller hæmodiafiltration, men på grund af Prograf's stærke binding til erythrocytter og plasmaproteiner er Prograf næppe dialysabelt.

Hvis du har glemt at tage Prograf

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt, at tage en dosis, skal du tage den, så snart du opdager det, medmindre det er ved at være tid til næste dosis. Vent da og tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Prograf

Afbrydelse af behandlingen med Prograf kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ. Du må aldrig stoppe behandlingen, uden at du først har talt med lægen. U hensigtsmæssig afbrydelse af behandlingen kan medføre organafstødning eller andre alvorlige tilstande. Spørg altid lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Prograf kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende skal reagere straks på

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Svigt af det transplanterede organ. Livsfarligt. Ring 112.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste evt. feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm evt. stærke smerter pga. hul på tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodpropper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Samtidig svigt af flere organer, f. eks. nyrer, lever, hjerte. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstyrrelser i hjertes rytme med hjertebanken, meget langsom eller meget hurtig, uregelmæssig puls, besvimelse og evt. hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden. Meget medtaget almentilstand. Kontakt straks læge elle skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. væske i hjertesækken, evt. feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Søvnløshed.
- Rysten, hovedpine.
- Diarré, kvalme.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse, evt. blod i urinen pga. alvorlig skade i nyrerne eller akut nyresvigt. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot og huddkøe, kvalme, opkastninger, smerter under højre ribbensbue, evt. feber pga. skadelig påvirkning af leveren, galdestop eller leverbetændelse. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skade-stue.
- Åndenød, tør hoste pga. forandringer i lungevævet. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lavt fosfat i blodet. Kan blive en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lidt kalk i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lidt natrium i blodet. Det kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bevidsthedsforstyrrelser. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. øget fedt (lipid) i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ser eller hører ting, som ikke er der (hallucinationer). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Psykiske lidelser. Det kan i nogle tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Følelsesforstyrrelser med prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløs-hed i huden eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Svimmelhed, nedsat skriveevne.
- Sløret syn.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Betændelse/irritation i svælget.
- Hoste, snue.
- Betændelse i munden evt. med sår.
- Smerter, udspændt og tyngdefornemmelse i maven pga. øget væskemængde i bughulen.
- Opkastning.
- Mavesmerter.
- Fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luft i maven, oppustethed.
- Tynd afføring.
- Maveproblemer.
- Kløe, udslæt, hårtab, akne (bumser), øget svedtendens.
- Ledsmerter, muskelkramper, smerter i lemmer, rygsmerter.
- Væskeophobning i kroppen med hævelse af fødder og ben.
- Anfald af ledsmerter (podagra) pga. øget indhold af urinsyre i blodet.
- Nedsat appetit, appetitmangel.
- Blødning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kolde fingre og tæer.
- Vægtøgning.
- Ændret varme- og kuldefornemmelse.
- Ængstelse, forvirring og desorientering.
- Humørsvingninger.
- Mareridt.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter i maven og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Astma. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Træthed, svækkelse og tendens til hævelser pga. nedsat indhold af ægge-hvidestof i blodet. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Unormal blødning fra skeden. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Menstruationssmerter.
- Taleforstyrrelser, hukommelsestab.
- Uklarhed af linsen i øjnene.
- Nedsat hørelse.
- Tyngdefornemmelse i maven, kvalme og appetitløshed pga. nedsat tømning af mavesækken.
- Eksem.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Ledproblemer.
- Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Trykken for brystet.
- Nervøsitet.
- Vægttab.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Smerter i maven, sløjhed evt. bevidstløshed, gulsot pga. blodpropper i leveren. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Blindhed. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Døvhed. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Øget muskelstivhed.
- Kraftig behåring.
- Tørst, svækkelse.
- Nedsat bevægelighed.
- Mavesår.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsvaghed.
- Blod i urinen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue. Prograf nedsætter kroppens egen forsvarsmekanisme for at undgå afstødning af det transplanterede organ. Du vil derfor være mere tilbøjelig til at få infektioner. Det kan være alvorligt (måske livsfarlig). Tal med lægen, hvis du har mistanke om, at du har fået en infektion. Sår på huden, som ikke vil hele, nye modernmærker eller gamle der ændrer sig. Kan være kræftsygdom. Tal med lægen.

Prograf kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver, nedsat nyrefunktion, øget indhold af enzymet basisk fosfatase, amylase og lactatdehydrogenase i blodet, øget mængde fedtvæv og måling af hjertekurven (unormalt (EKG)).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Prograf utilgængeligt for børn. Du kan opbevare Prograf ved almindelig temperatur.

Brug ikke Prograf efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Anv. før:) er den sidste dag i den nævnte måned. Når aluminiumsposen er åbnet, er holdbarheden på kapslerne 1 år.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prograf 1 og 5 mg hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Tacrolimus
Øvrige indholdsstoffer:

Prograf kapsler, hårde 1 mg
Kapselfylt:
Hypromellose, Croscarmellosenatrium, Lactosemonohydrat (61,35 mg), Magnesiumstearat

Kapselskal:
Titandioxid (E 171), Gelatine

Printblæk på kapslen:
Shellac sojalecithin, hydroxypropyl cellulose, simeticon, rød jernoxid (E 172).

Prograf kapsler, hårde 5 mg
Kapselfylt:
Hypromellose, Croscarmellosenatrium, Lactosemonohydrat (123 mg), Magnesiumstearat

Kapselskal:
Titandioxid (E 171), Rød jernoxid (E 172), Gelatine

Printblæk på kapslen:
Shellac, sojalecithin, simeticon, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Prograf kapsler, hårde 1 mg:
Matte, hvide, hårde gelatinekapsler trykt med rødt ”1 mg” og ”[f] 617”. Indeholder hvidt pulver.

Prograf kapsler, hårde 5 mg:
Matte, grå-røde, hårde gelatinekapsler trykt med hvidt ”5 mg” og ”[f] 657”. Indeholder hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

1 mg kapsler: 50, 60 stk.
5 mg kapsler: 30, 50, 60 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
1620 København V

Fremstiller

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry

Prograf® er et registreret varemærke, der tilhører Astellas Pharma Inc., 3-11, Nihonbashi-Honcho 2 Chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, JP

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2010