



Листок-вкладыш: информация для пациентов

Програф® (такролимус), 0,5 мг, капсулы
Програф® (такролимус), 1 мг, капсулы
Програф® (такролимус), 5 мг, капсулы

Перед применением препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Програф® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать до начала приема препарата Програф®.
3. Прием препарата Програф®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Програф®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОГРАФ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Програф® относится к группе лекарственных препаратов, называемых иммунодепрессантами. После трансплантации органа (например, печени, почки, сердца) иммунная система вашего организма попытается отторгнуть новый орган. Препарат Програф® принимают для контроля ответа иммунной системы вашего организма, что позволяет трансплантированному органу прижиться в организме. Препарат Програф® часто принимается в сочетании с другими препаратами, которые также подавляют иммунную систему.

Также препарат Програф® может быть вам назначен в связи с начавшимся отторжением трансплантированной печени, почки, сердца или другого органа, либо, если ранее назначенное лечение не обеспечило контроль иммунного ответа после трансплантации.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ПРОГРАФ®

Не следует принимать препарат Програф®

- При наличии аллергии (реакции повышенной чувствительности) на такролимус или на другие ингредиенты в составе препарата Програф® (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша).
- При наличии аллергии (реакции повышенной чувствительности) на любой антибиотик из подгруппы макролидных антибиотиков (например, эритромицин, кларитромицин, джозамицин).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки до начала приема препарата Програф®

- Вам будет необходимо принимать препарат Програф® ежедневно так долго, как это необходимо для обеспечения иммуносупрессии для профилактики отторжения трансплантированного органа. Следует поддерживать регулярный контакт со своим лечащим врачом.
- В период приема препарата Програф® ваш лечащий врач может периодически назначать вам проведение различных анализов (в том числе анализ крови, мочи, проверку сердечных функций, зрения и неврологические тесты). Это абсолютно нормально и необходимо врачу для подбора подходящей для вас дозы препарата Програф®.
- Следует избегать приема растительных препаратов, например, на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*), либо любых других растительных препаратов, так как это может повлиять на эффективность и необходимую вам дозу препарата Програф®. При наличии сомнений проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема растительных препаратов и средств.
- Если у вас имеются проблемы с печенью или вы ранее перенесли заболевание, способное воздействовать на печень, сообщите об этом своему лечащему врачу, так как это может повлиять на дозу препарата Програф®.
- Если у вас возникла сильная боль в животе, сопровождаемая такими симптомами, как озноб, лихорадка, тошнота или рвота, либо без них.
- Если диарея у вас сохраняется более одного дня, сообщите об этом своему лечащему врачу, потому что может возникнуть необходимость изменения назначенной вам дозы препарата Програф®.
- Если у вас возникли изменения электрической проводимости сердца, именуемые «удлинение интервала QT».
- Вам следует ограничить воздействие солнечного света и УФ-лучей в период приема препарата Програф®, для этого следует носить надлежащую защитную одежду и использовать солнцезащитный крем с высоким коэффициентом защиты. Это объясняется потенциальным риском злокачественных изменений кожи под воздействием иммуносупрессивной терапии.
- Если вам необходима вакцинация, проинформируйте своего лечащего врача заранее. Врач посоветует вам оптимальный вариант действий.
- Поступали сообщения о том, что у пациентов, принимающих препарат Програф®, увеличен риск развития лимфопролиферативных нарушений (см. раздел 4 данного листка-вкладыша). Обратитесь к своему лечащему врачу за советом по поводу этих нарушений.
- Если у вас имеются или имелись в анамнезе повреждения мелких кровеносных сосудов, явление, известные, как тромботическая микроангиопатия / тромботическая тромбоцитопеническая пурпура / гемолитический уремический синдром. Сообщите своему врачу, если у вас поднялась температура, появились подкожные кровоизлияния (могут выглядеть, как красные точки), возникает необъяснимая

утомляемость, спутанное состояние сознания, пожелтение кожи или белков глаз, снизился объем выделяемой мочи, ухудшилось зрение или возникают судороги (см. раздел 4 данного листка-вкладыша). При одновременном применении такролимуса с сиролимусом или эверолимусом риск появления этих симптомов увеличивается.

Меры предосторожности при работе с препаратом:

При подготовке к приему препарата следует избегать непосредственного его контакта с какими бы то ни было частями тела, например, кожей или глазами, а также вдыхания паров раствора для инъекций или порошка, содержащегося в препаратах такролимуса. Если подобный контакт произошел, следует вымыть пострадавший участок кожи или промыть глаза.

Другие лекарственные препараты и препарат Програф®

Поставьте в известность своего лечащего врача или работника аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, и растительные препараты.

Препарат Програф® не следует принимать одновременно с циклоспорином.

Если вам необходимо обратиться к другому врачу, не вашему специалисту-трансплантологу, уведомите этого врача о том, что вы принимаете такролимус. Врачу может понадобиться консультация с вашим специалистом трансплантологом, если вам необходимо назначение лекарственных препаратов, способных повысить или понизить уровень такролимуса в крови.

На уровень содержания в крови препарата Програф® могут повлиять другие принимаемые вами препараты, и на уровень содержания в крови других препаратов может повлиять препарат Програф®, в связи с чем может возникнуть необходимость перерыва приема, увеличения или снижения дозы препарата Програф®.

У некоторых пациентов наблюдали повышение уровня такролимуса в крови при приеме других лекарственных препаратов. Это может привести к серьезным нежелательным реакциям, таким, как проблемы с почками, нарушения нервной системы, а также нарушения сердечного ритма (см. раздел 4 данного листка-вкладыша).

Воздействие на уровень содержания препарата Програф® в крови возможно вскоре после начала приема другого лекарственного препарата, таким образом, необходим частый и постоянный мониторинг уровня содержания препарата Програф® в крови в течение первых нескольких дней после начала приема другого лекарственного препарата, а также частый мониторинг в период приема другого лекарственного препарата. Некоторые препараты вызывают снижение уровня такролимуса в крови, что может привести к увеличению риска отторжения трансплантированного органа. Особенно важно уведомить своего лечащего врача о приеме или недавнем приеме таких лекарственных средств, как:

- противогрибковые препараты и антибиотики, в особенности, так называемые макролидные антибиотики, применяемые для лечения инфекций, например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, клотримазол, изавуконазол, миконазол, каспофунгин, телитромицин, эритромицин, кларитромицин, джозамицин, азитромицин, рифампицин, рифабутин и изониазид;
- летермовир, применяемый для профилактики заболевания, вызванного ЦМВ (цитомегаловирус человека);
- ингибиторы ВИЧ протеаз (например, ритонавир, нелфинавир, саквинавир), препарат-бустер кобицистат, а также комбинированные препараты, либо



ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (эфавиренц, этравирин, невирапин), применяемые для лечения ВИЧ инфекцией;

- ингибиторы ВГС протеаз (например, телапревир, боцепревир, комбинация омбитасвира / паритапревира / ритонавира с дасабувиром, элбасвиром / grazопревиром либо без них, и глекапревира / пибрентасвира), применяемые для лечения вируса гепатита С;
- нилотиниб и иматиниб, иделалисиб, церитиниб, кризотиниб, апалутамид, энзалутамид или митотан (применяемые для лечения некоторых типов рака);
- микофеноловая кислота, применяемая для угнетения иммунной системы, для профилактики отторжения трансплантата;
- препараты, применяемые для лечения язв органов брюшной полости и кислого рефлюкса (например, омепразол, лансопразол или циметидин);
- противорвотные препараты, применяемые при тошноте и рвоте (например, метоклопрамид);
- гидроксид магния и алюминия (антацид), применяемый при изжоге;
- гормональные препараты, содержащие этинилэстрадиол (например, пероральные контрацептивы) или даназол;
- лекарственные препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении или проблемами с сердцем, такие, как нифедипин, нитроглицерин, дилтиазем и верапамил;
- препараты против аритмии (амиодарон), применяемые для контроля аритмии (неритмичные сердечные сокращения);
- лекарственные препараты, известные, как «статины», применяемые при повышенном уровне холестерина и триглицеридов;
- противосудорожные препараты, такие, как карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал;
- метамизол, применяемый для устранения боли и лихорадки;
- кортикостероиды преднизолон и метилпреднизолон;
- антидепрессант нефазодон;
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*) или экстракты *Schisandra sphenanthera*.
- канабидиол (помимо прочего применяется в связи с судорожными припадками).

Следует уведомить своего лечащего врача, если вы получаете лечение гепатита С. Лекарственные препараты, применяемые для лечения гепатита С, могут изменять печеночные функции, а также влиять на уровень такролимуса в крови. Уровень такролимуса в крови может снижаться или повышаться в зависимости от того, какие именно препараты для лечения гепатита С вам назначены. Вашему лечащему врачу может понадобиться тщательный мониторинг уровня такролимуса в крови для надлежащей коррекции дозы препарата Програф® после начала терапии гепатита С.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или должны начать прием ибупрофена, амфотерицина В, антибиотика (котримоксазол, ванкомицин или аминогликозидные антибиотики, такие, как гентамицин) или противовирусного препарата (например, ацикловир, ганцикловир, цидофовир, фоскарнет). Эти препараты могут вызвать проблемы с почками или нервной системой при одновременном приеме с препаратом Програф®.

Также вашего лечащего врача следует уведомить о приеме препаратов калия или калийсберегающих мочегонных препаратов (например, амилорид, триамтерен или спиронолактон), некоторых болеутоляющих препаратов (так называемые НСПВП, например, ибупрофен), антикоагулянтов или пероральных препаратов для лечения диабета, в период приема препарата Програф®.

Если вам необходима вакцинация, уведомьте об этом своего лечащего врача заранее.

Прием препарата Програф® с едой, напитками и алкоголем

Програф® следует принимать на пустой желудок либо, по меньшей мере, за один час до еды или через 2-3 часа после еды. Следует избегать употребления грейпфрутов, а также грейпфрутового сока в период приема препарата Програф®.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки за советом перед началом приема препарата Програф®.

Препарат Програф® попадает в грудное молоко. Следовательно, не следует кормить грудью в период приема препарата Програф®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует садиться за руль или использовать какие-либо инструменты или механизмы, если вы испытываете головокружение или сонливость, либо у вас возникают нарушения четкости зрения при приеме препарата Програф®. Эти явления возникают чаще при одновременном употреблении алкоголя.

Препарат Програф® содержит лактозу, натрий и лецитин (соевый)

Препарат Програф® содержит лактозу. Если ваш лечащий врач сообщил вам о наличии у вас непереносимости определенных сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала приема этого лекарственного препарата.

Препарат Програф® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной капсуле, т.е. практически не содержит натрия.

Печатная краска, используемая для нанесения надписи на капсулу препарата Програф®, 0,5 мг и 1 мг, содержит соевый лецитин. Если у вас есть аллергия на арахис или сою, проконсультируйтесь со своим врачом о том, следует ли вам принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОГРАФ®

Препарат Програф® следует принимать строго в соответствии с рекомендацией вашего лечащего врача. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, если у вас возникли сомнения.

Удостоверьтесь в том, что вам выдают тот же самый препарат такролимуса каждый раз, когда вы получаете в аптеке выписанный вам препарат, за исключением случаев, когда ваш специалист трансплантолог порекомендовал вам перейти на другой препарат такролимуса.

Препарат Програф® следует принимать два раза в день. Если внешний вид препарата отличается от обычного, либо если изменились инструкции, касающиеся дозирования, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки как можно скорее, чтобы удостовериться в том, что вы получили надлежащий препарат.

Начальная доза для профилактики отторжения трансплантированного органа должна быть определена вашим лечащим врачом, который рассчитает её с учетом массы вашего тела. Начальная доза непосредственно после трансплантации, как правило, составляет

0.075 – 0.30 мг на кг массы тела в сутки

в зависимости от трансплантированного органа.

Назначенная вам доза зависит от общего состояния здоровья, а также от того, какие именно другие иммунодепрессанты вы принимаете. Регулярные анализы крови, назначаемые вашим лечащим врачом, необходимы для выбора правильной дозы и периодической ее коррекции. После стабилизации состояния ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Програф®. Ваш врач уведомит вас, сколько капсул и как часто вам следует принимать.

Вам следует принимать Програф® внутрь, дважды в день, как правило, утром и вечером. Препарат Програф® следует принимать на пустой желудок либо, по меньшей мере, за один час до еды или через 2-3 часа после еды. Капсулы следует принять немедленно после извлечения их из блистерной упаковки.

Капсулы следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Следует избегать употребления грейпфрутов и грейпфрутового сока в период приема препарата Програф®. Не следует проглатывать влагопоглотитель, находящийся в алюминиевом пакете.

Если вы приняли препарат Програф® в дозе, большей необходимой

Если вы случайно приняли Програф® в дозе, большей необходимой, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей клиники.

Если вы забыли принять препарат Програф®

Не следует принимать двойную дозу препарата, если вы забыли принять очередную дозу.

Если вы забыли принять капсулы препарата Програф®, дождитесь времени приема следующей дозы, и продолжайте прием, как и раньше.

Если вы прекращаете прием препарата Програф®

При прекращении терапии препаратом Програф® возможно увеличение риска отторжения трансплантированного органа.

Не следует прекращать прием препарата, если это не было рекомендовано вашим лечащим врачом.

Если у вас возникли другие вопросы, касающиеся приема данного лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Програф® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Програф® угнетает защитные механизмы вашего организма, чтобы предотвратить отторжение трансплантированного органа. Вследствие этого ваш организм утрачивает обычную способность к борьбе с инфекциями. Поэтому при приеме препарата Програф® у вас могут чаще обычного возникать инфекционные заболевания, такие, как инфекции кожи, слизистой оболочки полости рта, желудка и кишечника, легких и мочевыводящих путей.

Возможны тяжелые нежелательные реакции, включая перечисленные ниже.

Сообщите своему врачу немедленно, если вы подозреваете или если у вас наблюдается какая-либо из следующих нежелательных реакций:

Серьезные частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- Пробождение стенки желудочно-кишечного тракта: сильная боль в животе, сопровождаемая другими симптомами, такими, как озноб, лихорадка, тошнота либо рвота, или без них.
- Недостаточность трансплантированного органа.
- Нечеткость зрения.

Серьезные нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- Тромботическая микроангиопатия (повреждение мелких кровеносных сосудов), в том числе гемолитический уремический синдром, состояние, характеризующееся следующими симптомами: снижение объема выводимой мочи или отсутствие мочеотделения (острая почечная недостаточность), ощущение сильной усталости, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), спонтанное возникновение кровоизлияний или кровотечений, признаки инфекционного заболевания.

Серьезные редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура: заболевание, вызванное повреждением мелких кровеносных сосудов, характеризующееся лихорадкой и возникновением подкожных кровоизлияний в виде красных точек, сопровождаемое необъяснимым ощущением сильной усталости, спутанным состоянием сознания, пожелтением кожи или белков глаз (желтуха), или без них, а также симптомами острой почечной недостаточности (снижение объема выводимой мочи или отсутствие мочеотделения), потерей зрения и судорожными припадками.
- Токсический эпидермальный некролиз: изъязвление кожи и образование волдырей на коже или слизистых оболочках, покраснение и вздутие кожи, её отслаивание на больших участках тела.
- Слепота.

Серьезные очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000):

- Синдром Стивенса-Джонсона: необъяснимая широко распространенная боль в области кожи, опухание лица, серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, на слизистой полости рта, глаз и половых органов, крапивница, отек языка, распространение кожной сыпи красного или пурпурного цвета, шелушение кожи.
- Желудочковая тахикардия типа «пирует» (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия): изменение частоты сердечных сокращений, сопровождаемая такими симптомами, как боль в груди (стенокардия), слабость, головокружение или тошнота, учащенное сердцебиение (ощущение биения сердца) и затрудненное дыхание, или без них.

Серьезные нежелательные реакции – частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Оппортунистические инфекции (бактериальные, грибковые, вирусные, протозойные): длительная диарея, лихорадка и боль в горле.
- Поступали сообщения об образовании доброкачественных и злокачественных опухолей после завершения терапии, как результат иммуносупрессии.
- Поступали сообщения о случаях парциальной красноклеточной аплазии (очень тяжелое снижение содержания эритроцитов), гемолитической анемии (снижение содержания эритроцитов вследствие аномального распада, сопровождаемое ощущением усталости) и фебрильной нейтропении (снижение содержания лейкоцитов, борющихся с инфекциями, сопровождающееся лихорадкой). Частота возникновения этих нежелательных реакций неизвестна. Симптомы у вас могут отсутствовать, либо, в зависимости от тяжести состояния, вы можете испытывать:

- усталость, апатию, аномальное побледнение кожи (бледность), одышку, головокружение, головную боль, боль в груди и холодные кисти рук и стопы.
- Случай агранулоцитоза (тяжелое снижение содержания лейкоцитов, сопровождаемое язвами на слизистой полости рта, лихорадкой и инфекциями). Симптомы у вас могут отсутствовать, либо возможны внезапная лихорадка, озноб и боль в горле.
 - Аллергические и анафилактические реакции с такими симптомами, как: внезапное появление зудящих кожных высыпаний (крапивница), опухание кистей рук, стоп, лодыжек, лица, губ, слизистой полости рта или глотки (следствием чего могут быть затрудненность глотания или дыхания), также вы можете ощущать предобморочное состояние.
 - Синдром обратимой задней энцефалопатии (PRES): головная боль, спутанное сознание, изменения настроения, судороги и нарушения зрения. Эти явления могут быть признаками нарушения, известного, как синдром обратимой задней энцефалопатии, их наблюдали у некоторых пациентов, получавших такролимус.
 - Нейропатия зрительного нерва (нарушения со стороны зрительного нерва): проблемы со зрением, такие, как нечеткость зрения, изменения цветного зрения, невозможность рассмотреть мелкие детали или сужение полей зрения.

Нежелательные реакции, указанные ниже, также возможны при приеме препарата Програф[®], эти нежелательные реакции могут быть серьезными:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

- Повышение содержания сахара в крови, сахарный диабет, повышение содержания калия в крови.
- Нарушение сна.
- Дрожь, головная боль.
- Повышенное артериальное давление.
- Отклонения данных функциональных проб печени.
- Диарея, тошнота.
- Нарушение функции почек.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- Снижение содержания форменных элементов крови (тромбоцитов, эритроцитов или лейкоцитов), увеличение содержания лейкоцитов, изменение содержания эритроцитов в крови (выявляют по результатам анализа крови).
- Снижение содержания магния, фосфатов, калия, кальция или натрия в крови, гиперволемиа, повышение содержания мочевой кислоты или липидов в крови, ухудшение аппетита, повышение кислотности крови, другие изменения содержания электролитов в крови.
- Симптомы тревожности, спутанность сознания и дезориентация, депрессия, изменения настроения, ночные кошмары, галлюцинации, психические расстройства.
- Судороги, нарушения сознания, ощущение покалывания и онемения (иногда болезненные) кистей рук и стоп, головокружение, изменения почерка, нарушения со стороны нервной системы.
- Повышение чувствительности к свету, нарушения со стороны глаз.
- Звон в ушах.
- Снижение кровотока в сосудах сердца, учащенное сердцебиение.
- Кровотечения, частичная или полная закупорка кровеносных сосудов, снижение артериального давления.
- Одышка, изменения тканей легких, накопление жидкости вокруг легких, воспаление горла, кашель, гриппоподобные симптомы.

- Воспаление или язвы, вызывающие боль в животе или диарею, желудочно-кишечное кровотечение, воспаление или язвы на слизистой полости рта, накопление жидкости в брюшной полости, рвота, боль в животе, расстройство желудка, запор, метеоризм, вздутие живота, жидкий стул, проблемы с желудком.
- Изменения содержания печеночных ферментов и функций печени, пожелтение кожи вследствие нарушения функции печени, повреждение тканей печени и воспаление печени.
- Зуд, кожные высыпания, выпадение волос, акне, усиленное потоотделение.
- Боль в суставах, конечностях, спине и стопах, мышечные спазмы.
- Недостаточность почечных функций, снижение мочевыделения, нарушения или болезненное мочеиспускание.
- Общая слабость, лихорадка, накопление жидкости в организме, боль и дискомфортные ощущения, повышение содержания фермента щелочная фосфатаза в крови, увеличение массы тела, нарушение ощущения температуры.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- Изменения свертываемости крови, снижение содержания всех типов кровяных клеток.
- Обезвоживание.
- Снижение содержания белка или сахара в крови, увеличение содержания фосфатов в крови.
- Кома, кровоизлияние в головной мозг, инсульт, паралич, симптомы нарушения мозгового кровообращения, нарушения речи и артикуляции, нарушение памяти.
- Помутнение хрусталика глаза.
- Снижение слуха.
- Нерегулярные сокращения сердца (аритмия), остановка сердца, ухудшение сердечных функций, нарушение функции сердечной мышцы, увеличение сердечной мышцы, сильное сердцебиение, отклонения, выявляемые на ЭКГ, изменения сердечного ритма и пульса.
- Образование тромбов в венах нижних конечностей, шок.
- Затрудненное дыхание, нарушения со стороны дыхательных путей, астма.
- Непроходимость кишечника, увеличение содержания в крови фермента амилаза, рефлюкс содержимого желудка, замедленное опорожнение желудка.
- Дерматит, ощущение жжения при попадании на кожу солнечного света.
- Нарушения со стороны суставов.
- Невозможность мочеиспускания, болезненная менструация, аномальные менструальные кровотечения.
- Недостаточность некоторых органов, гриппоподобное заболевание, повышенная чувствительность к теплу и холоду, ощущение сдавливания в груди, тревожность или неприятные ощущения, увеличение содержания фермента лактатдегидрогеназа в крови, снижение массы тела.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- Небольшие кожные кровоизлияния вследствие тромбов.
- Усиление тугоподвижности мышц.
- Глухота.
- Накопление жидкости вокруг сердца.
- Острая одышка.
- Образование кист в поджелудочной железе.
- Нарушение кровотока в печени.
- Повышенный рост волос.
- Жажда, падения, ощущение стеснения в груди, снижение подвижности, язва.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 10 000):

- Мышечная слабость.
- Отклонения результатов эхокардиографического обследования.
- Печеночная недостаточность, сужение желчных протоков.
- Болезненное мочеиспускание, кровь в моче.
- Увеличение объема жировой ткани.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОГРАФ®

Храните данный лекарственный препарат в недоступном и скрытом от глаз детей месте.

Не следует использовать данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Все капсулы следует использовать в течение одного года после вскрытия алюминиевого пакета.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у своего врача или работника аптеки о порядке утилизации лекарственного препарата, который вы больше не принимаете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Програф® содержит

Програф®, 0,5 мг, капсулы

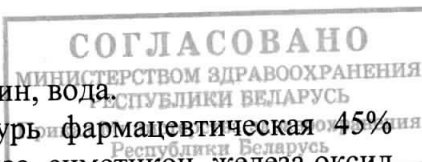
Действующим веществом является такролимус. В каждой капсуле содержится 0,5 мг такролимуса (в виде такролимуса моногидрата 0,51 мг).

- Вспомогательными веществами являются:
Содержимое капсулы: гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат.
Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин, вода.
Состав чернил на капсуле (Опакод S-1-15083): глазурь фармацевтическая 45% (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), гипролоза, симетикон, железа оксид красный (E 172).

Програф®, 1 мг, капсулы

Действующим веществом является такролимус. В каждой капсуле содержится 1 мг такролимуса (в виде такролимуса моногидрата 1,02 мг).

- Вспомогательными веществами являются:
Содержимое капсулы: гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат.



Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), желатин, вода.

Состав чернил на капсуле (Опакод S-1-15083): глазурь фармацевтическая 45% (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), гипролоза, симетикон, железа оксид красный (E 172).

Програф® , 5 мг, капсулы

Действующим веществом является такролимус. В каждой капсуле содержится 5 мг такролимуса (в виде такролимуса моногидрата 5,1 мг).

- Вспомогательными веществами являются:

Содержимое капсулы: гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид красный (E 172), желатин, вода.

Состав чернил на капсуле (Опакод S-1-18086): шеллак, титана диоксид (E 171), пропиленгликоль.

Как выглядит препарат Програф® и содержимое упаковки

Препарат Програф®, 0,5 мг, капсулы, представляет собой твердые желатиновые капсулы размером №5, корпус и крышечка непрозрачные светло-желтого цвета с надпечаткой красного цвета «0,5 mg» на крышечке капсулы и «[f]607» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белый порошок.

Препарат Програф®, 1 мг, капсулы, представляет собой твердые желатиновые капсулы размером №5, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета с надпечаткой красного цвета «1 mg» на крышечке капсулы и «[f]617» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белый порошок.

Препарат Програф®, 5 мг, капсулы, представляет собой твердые желатиновые капсулы размером №4, корпус и крышечка непрозрачные, серовато-красного цвета, с надпечаткой белого цвета «5 mg» на крышечке капсулы и «[f]657» на корпусе капсулы. Содержимое капсул – белый порошок.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, по 5 блистеров в запаянном алюминиевом пакете вместе с пакетиком, содержащим 1 г (для капсул 0,5 мг и 1 мг) и 1,5 г (для капсул 5 мг) силикагеля.

По 1 запаянному алюминиевому пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Астеллас Фарма Юроп Б.В.. Нидерланды
(Сильвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды) /
Astellas Pharma Europe B. V., The Netherlands
(Sylviusweg 62, 2333 ВЕ Leiden, The Netherlands)

Производитель, ответственный за выпуск серий:

Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия
(Киллорглин, округ Керри, V93 FC86, Ирландия)
Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
(Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)



Для получения информации о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Представительство «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Astellas Pharma Europe B.V.) (Нидерланды) в г. Москва по адресу:

Россия, 109147 г. Москва, ул. Марксистская, 16,
Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3
Телефон: +7 (495) 737-07-55; +7 (495) 737-07-56
Факс: +7 (495) 737-07-67

Листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.