Prospecto: información para el usuario

Prograf 0,5 mg cápsulas duras
Prograf 1 mg cápsulas duras
Prograf 5 mg cápsulas duras

Tacrólimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Prograf y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prograf
3. Cómo tomar Prograf
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prograf
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prograf y para qué se utiliza

Prograf pertenece al grupo de fármacos conocidos como inmunosupresores. Tras su trasplante de órgano (por ej. hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano. Prograf se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.
Prograf se utiliza con frecuencia en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmunitario.

También puede recibir Prograf para tratar un rechazo que se esté produciendo de su hígado, riñón, corazón u otro órgano trasplantado, o si cualquier tratamiento previo que estuviera siguiendo, no consigue controlar esta respuesta inmunitaria después de su trasplante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prograf

No tome Prograf

- Si es alérgico (hipersensible) al tacrólimus o a cualquiera de los demás componentes de Prograf (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier antibiótico que pertenezca al subgrupo de antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina, josamicina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prograf

- Necesitará tomar Prograf todos los días, siempre que precise inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular.
- Mientras esté tomando Prograf, es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y orina, pruebas de función cardiaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de Prograf para usted.
- Por favor evite tomar cualquier preparado a base de plantas, por ej. la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum)* o cualquier otro producto a base de plantas, ya que esto puede afectar la efectividad y la dosis de Prograf que necesita recibir. Si tiene alguna duda, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado a base de plantas.
- Si tiene problemas de hígado o ha padecido alguna enfermedad que ha podido afectar a su hígado, por favor indíquelo a su médico ya que esto puede afectar a la dosis de Prograf que recibe.
- Si siente fuerte dolor abdominal acompañado o no de otros síntomas, como escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos.
- Si tiene diarrea durante más de un día, por favor indíquelo a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de Prograf que recibe.
- Si tiene una alteración de la actividad eléctrica del corazón llamada "prolongación del intervalo QT".
- Limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras esté tomando Prograf utilizando ropa protectora adecuada, y utilizando crema protectora con un elevado factor de protección solar. Esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos de la piel con la terapia inmunosupresora.
- Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico. Él le aconsejará sobre la mejor forma de proceder.
- Se ha comunicado que algunos pacientes tratados con Prograf han aumentado el riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos (ver sección 4). Pregunte a su médico para más información sobre estos trastornos.
- Si tiene o ha tenido lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño, conocidas como microangiopatía trombótica/púrpura trombocitopénica trombótica/síndrome hemolítico urémico. Informe a su médico si desarrolla fiebre, hematomas debajo de la piel (pueden aparecer como puntos rojos), cansancio inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos, descenso en el volumen de orina, pérdida de visión y convulsiones (ver sección 4). Cuando se toma tacrólimus junto con sirólimus o everólimus, el riesgo de que aparezcan estos síntomas puede aumentar.

Precauciones de manipulación:

Durante la preparación se debe evitar el contacto de cualquier parte del cuerpo como la piel o los ojos, así como respirar cerca de las soluciones para inyección, polvo o granulado contenidos en los productos tacrólimus. Si tal contacto se produce, lave la piel y los ojos.

Otros medicamentos y Prograf

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.

Prograf no se debe tomar con ciclosporina.

Si necesita visitar a un médico diferente de su especialista en trasplantes, diga al médico que está tomando tacrólimus.

Es posible que su médico necesite consultar a su especialista en trasplantes si usted debe usar otro medicamento que pudiera aumentar o reducir su nivel sanguíneo de tacrólimus

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los niveles sanguíneos de Prograf pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Prograf, lo que puede requerir la interrupción, aumento o disminución de la dosis de Prograf.

Algunos pacientes han experimentado aumentos en los niveles sanguíneos de tacrólimus mientras tomaban otros medicamentos. Esto podría provocar efectos adversos graves, tales como problemas de riñón, problemas del sistema nervioso y trastornos del ritmo cardiaco (ver sección 4).

El efecto sobre los niveles sanguíneos de Prograf se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de Prograf de manera frecuente y continuada durante los primeros días de uso de otro medicamento y con frecuencia mientras continúe su uso.

Algunos otros medicamentos pueden provocar que los niveles sanguíneos de tacrólimus se reduzcan, lo que puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado.

En particular, debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos con principios activos como:

- antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos empleados para el tratamiento de infecciones, por ej. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungina, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida y flucloxacilina
- letermovir, utilizado para prevenir enfermedades causadas por el CMV (citomegalovirus humano)
- inhibidores de la proteasa del VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), el fármaco potenciador cobicistat y los comprimidos combinados o inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina) utilizados para tratar infecciones por el VIH
- inhibidores de la proteasa del VHC (por ej. telaprevir, boceprevir, la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir y glecaprevir/pibrentasvir), utilizados para tratar la infección por hepatitis C
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida o mitotano (usados para tratar algunos tipos de cáncer)
- ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo de trasplante
- medicamentos para úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej. omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (por ej. metoclopramida)
- hidróxido de magnesio-aluminio (antiácido), utilizado para tratar la acidez
- tratamientos hormonales con etinilestradiol (por ej. la “píldora” anticonceptiva oral) o danazol
- medicamentos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardiacos, como nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar la arritmia (latido irregular del corazón)
- los medicamentos conocidos como “estatinas” que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- los medicamentos antiepilépticos carbamazepina, fenitoína o fenobarbital
- metamizol, empleado para tratar el dolor y la fiebre
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona
- el antidepresivo nefazodona
- medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o extractos de *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la hepatitis C. El tratamiento farmacológico para la hepatitis C puede hacer que cambie su función hepática y puede afectar a los niveles sanguíneos de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tacrólimus. Los niveles sanguíneos de tacrólimus pueden reducirse o aumentar dependiendo de los medicamentos recetados para la hepatitis C. Es posible que su médico necesite monitorizar estrechamente los niveles sanguíneos de tacrólimus y hacer los ajustes necesarios de la dosis de Prograf después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B, antibióticos (cotrimoxazol, vancomicina o antibióticos aminoglucósidos como gentamicina), o antivirales (p. ej. aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Estos medicamentos pueden empeorar los problemas de riñón o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con Prograf.

Informe a su médico si está tomando sirólimus o everólimus. Cuando se toma tacrólimus junto con sirólimus o everólimus, el riesgo de que aparezca microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica y síndrome hemolítico urémico puede aumentar (ver sección 4).

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (por ej. amilorida, triamtereno o espironolactona), o los antibióticos trimetoprima y cotrimoxazol que pueden aumentar los niveles de potasio en su sangre, algunos analgésicos (los llamados AINEs, por ej. ibuprofeno), anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras está tomando Prograf.

Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico.

Toma de Prograf con alimentos y bebidas
Generalmente debe tomar Prograf con el estómago vacío o al menos 1 hora antes de la comida o 2-3 horas después de ella. Se debe evitar el pomelo o el zumo de pomelo mientras tome Prograf.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Prograf pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe dar de mamar mientras recibe Prograf.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca y no maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento, o tiene problemas para ver con claridad después de tomar Prograf. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si Prograf se toma junto con alcohol.

Prograf contiene lactosa, sodio y lecitina (soja)
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

La tinta de impresión utilizada en Prograf cápsulas 0,5 mg y 1 mg contiene lecitina de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja, consulte a su médico para determinar si debería usar este medicamento.

3. Cómo tomar Prograf

Siga exactamente las instrucciones de administración de Prograf indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asegúrese de que recibe el mismo medicamento con tacrólimus cada vez que recoja su prescripción médica, a menos que su especialista en trasplante haya acordado cambiar a otro medicamento diferente con tacrólimus. Este medicamento debe tomarse dos veces al día. Si el aspecto de este medicamento no es el mismo de siempre, o si las instrucciones de dosificación han cambiado, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible para asegurarse de que tiene el medicamento correcto.

La dosis inicial para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado será fijada por su médico calculándola según su peso corporal. Las dosis iniciales justo después del trasplante estarán generalmente dentro del intervalo de

0,075-0,30 mg por kg de peso corporal y por día

dependiendo de su órgano trasplantado.

Su dosis depende de sus condiciones generales, y de otra medicación inmunosupresora que pueda estar tomando. Su médico necesitará realizarle análisis sanguíneos de manera regular para definir la dosis correcta, y para ajustar la dosis de vez en cuando. Su médico disminuirá habitualmente su dosis de Prograf una vez que sus condiciones se hayan estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar, y su frecuencia.

Prograf se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar Prograf con el estómago vacío o por lo menos una hora antes, o de 2 a 3 horas después de la comida. Se deben ingerir las cápsulas completas con un vaso de agua. Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras esté tomando Prograf. No ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

Si toma más Prograf del que debe
Si por accidente toma más Prograf del que debe, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Prograf
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvida tomar Prograf cápsulas, espere al momento de la siguiente dosis y luego continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Prograf
La interrupción de su tratamiento con Prograf puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Prograf puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Prograf reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo que le permite rechazar su órgano trasplantado. De manera consecuente, su cuerpo no funcionará tan bien como habitualmente a la hora de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

luchar contra las infecciones. Por lo tanto, si usted está tomando Prograf, será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Algunas infecciones pueden ser graves o fatales y pueden incluir infecciones provocadas por bacterias, virus, hongos, parásitos u otras infecciones.

Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de una infección, incluyendo:
- Fiebre, tos, dolor de garganta, sensación de debilidad o malestar general
- Pérdida de memoria, problemas para pensar, dificultad para andar o pérdida de visión – estos síntomas pueden ser debidos a una infección del cerebro muy rara y grave que puede ser fatal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP)

Pueden aparecer efectos adversos graves, incluyendo los que se detallan en la lista inferior.
Informe a su médico inmediatamente si tiene sospechas de sufrir alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Perforación gastrointestinal: fuerte dolor abdominal acompañado o no con otros síntomas como pueden ser escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos.
- Función insuficiente de su órgano trasplantado.
- Visión borrosa.

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Microangiopatía trombótica (lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño) incluido el síndrome hemolítico urémico con los siguientes síntomas: volumen de orina bajo o nulo (fallo renal agudo), cansancio extremo, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y hematomas o sangrado anormal y signos de infección.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Púrpura trombocitopénica trombótica: incluye lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño y se caracteriza por fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de fallo renal agudo (volumen de orina bajo o nulo), pérdida de visión y convulsiones.
- Necrólisis epidérmica tóxica: erosión y aparición de ampollas en la piel o en las membranas mucosas, piel enrojecida e hinchada que puede descamarse en amplias partes del cuerpo.
- Ceguera.

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Síndrome de Stevens-Johnson: inexplicable dolor de piel generalizado, hinchazón facial, enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, ronchas, hinchazón de la lengua, erupción cutánea roja o púrpura que se propaga, descamación de la piel.
- *Torsades de pointes*: cambio en la frecuencia cardiaca que puede venir o no acompañado de síntomas como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sintiendo los latidos cardiacos) y dificultad para respirar.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Infecciones oportunistas (bacterianas, fúngicas, víricas y protozoarias): diarrea prolongada, fiebre y dolor de garganta.
- Se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy considerable del recuento de glóbulos rojos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos debido a una rotura anormal de éstos acompañado de cansancio) y neutropenia febril (una disminución en el tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones, acompañada de fiebre). No se conoce la frecuencia exacta con la que ocurren estos efectos adversos. Puede no tener síntomas o dependiendo de las condiciones de gravedad usted puede sentir: fatiga, apatía, palidez anormal de la piel (palidez), dificultad para respirar, mareo, dolor de cabeza, dolor de pecho y sensación de frío en manos y pies.
- Casos de agranulocitosis (una disminución considerable en el número de glóbulos blancos acompañado de llagas en la boca, fiebre e infección(es)). Puede no tener síntomas o puede sentir fiebre, escalofríos y dolor de garganta de forma repentina.
- Reacciones alérgicas y anafilácticas con los síntomas siguientes: erupción cutánea con picazón repentina (ronchas), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar.
- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR): dolor de cabeza, confusión, cambios de estado de ánimo, ataques y alteraciones de la visión. Estos podrían ser signos de un trastorno conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible, que se ha comunicado en algunos pacientes tratados con tacrólimus.
- Neuropatía óptica (alteración del nervio óptico): problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver detalles o reducción del campo visual.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer también después de haber recibido Prograf y pueden ser graves:

<u>Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):</u>
- Aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de potasio en sangre
- Dificultad para dormir
- Temblor, dolor de cabeza
- Aumento de la presión sanguínea
- Anomalías en las pruebas de función del hígado
- Diarrea, náuseas
- Problemas de riñón

<u>Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):</u>
- Reducción en el número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento del recuento de glóbulos blancos, cambios en los recuentos de glóbulos rojos (ver análisis de sangre)
- Disminución de magnesio, fosfato, potasio, calcio o sodio en sangre, sobrecarga de fluidos, aumento de ácido úrico o lípidos en sangre, disminución del apetito, aumento de acidez en la sangre, otros cambios de las sales sanguíneas
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios del humor, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales
- Ataques, alteraciones de la conciencia, hormigueo y entumecimiento (algunas veces doloroso) de manos y pies, mareo, dificultad para la escritura, alteraciones del sistema nervioso
- Aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones oculares
- Oír sonidos en sus oídos
- Disminución del flujo sanguíneo en los vasos cardiacos, latido cardiaco más rápido
- Hemorragias, bloqueo parcial o completo de los vasos sanguíneos, disminución de la presión sanguínea
- Dificultad en la respiración, cambios en el tejido pulmonar, recogida de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la faringe, resfriado, síntomas semejantes a la gripe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, recogida de líquido del abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales
- Cambios en la función y enzimas hepáticas, ictericia de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado
- Picor, rash, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración
- Dolor en articulaciones, extremidades, espalda y pies, espasmos musculares
- Función insuficiente de los riñones, menor producción de orina, dificultad o dolor al orinar
- Debilidad general, fiebre, retención de líquidos, dolor y malestar, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas
- Deshidratación
- Disminución de proteínas o azúcar en sangre, aumento de fosfato en sangre
- Coma, hemorragias cerebrales, derrame cerebral, parálisis, trastorno cerebral, alteraciones del habla y del lenguaje, problemas de memoria
- Opacidad del cristalino
- Dificultad en la audición
- Latido cardiaco irregular, parada del latido cardiaco, disminución de la función cardiaca, alteración del músculo cardiaco, aumento del músculo cardiaco, latido cardiaco más fuerte, electrocardiograma anormal, frecuencia cardiaca y pulso anormales
- Coágulos sanguíneos en una vena de una extremidad, shock
- Dificultades en la respiración, alteraciones del tracto respiratorio, asma
- Obstrucciones del intestino, aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido estomacal en la garganta, retraso del vaciado del estómago
- Dermatitis, sensación de quemazón bajo la luz del sol
- Trastornos de las articulaciones
- Dificultad para orinar, menstruación dolorosa y hemorragia menstrual anormal
- Fallo de algunos órganos, enfermedad semejante a la gripe, aumento de la sensibilidad al calor y al frío, sensación de presión en el pecho, nerviosismo o sensación rara, aumento de la enzima lactatodeshidrogenasa en sangre, pérdida de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos
- Aumento de la rigidez muscular
- Sordera
- Recogida de líquido alrededor del corazón
- Dificultad en la respiración aguda
- Formación de quistes en el páncreas
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado
- Aumento del vello
- Sed, caída, sensación de opresión en el pecho, disminución de la movilidad, úlcera

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Debilidad muscular
- Ecocardiograma anormal
- Insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar
- Dolor al orinar con sangre en la orina

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aumento del tejido graso

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Prograf

Mantener Prograf fuera de la vista y del alcance de los niños.

Tome las cápsulas duras inmediatamente después de sacarlas del blíster.

No utilice Prograf después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Utilice todas las cápsulas en el periodo de 1 año tras la apertura de la bolsa de aluminio.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prograf

Prograf 0,5 mg cápsulas duras
- El principio activo es tacrólimus. Cada cápsula contiene 0,5 mg de tacrólimus como tacrólimus monohidrato.
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio.
  Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), gelatina.
  Tinta de impresión de la cubierta de la cápsula: gomas lacas, lecitina (de soja), hidroxipropil celulosa, simeticona, óxido de hierro rojo (E172).

Prograf 1 mg cápsulas duras
- El principio activo es tacrólimus. Cada cápsula contiene 1 mg de tacrólimus como tacrólimus monohidrato.
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio.
  Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E 171), gelatina.
  Tinta de impresión de la cubierta de la cápsula: gomas lacas, lecitina (de soja), hidroxipropil celulosa, simeticona, óxido de hierro rojo (E172).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Prograf 5 mg cápsulas duras

- El principio activo es tacrólimus. Cada cápsula contiene 5 mg de tacrólimus como tacrólimus monohidrato.
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio.
  Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), gelatina.
  Tinta de impresión de la cubierta de la cápsula: gomas lacas, dióxido de titanio (E 171) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Prograf 0,5 mg cápsulas duras

Cápsulas de color amarillo claro opaco impresas en rojo con "0,5 mg" y "[f] 607" que contienen polvo blanco.
Prograf 0,5 mg cápsulas duras se presenta en blísteres o en blísteres precortados unidosis con 10 cápsulas dentro de una bolsa de aluminio protectora, que incluye un desecante que protege las cápsulas de la humedad. No debe tragarse el desecante.
Se encuentran disponibles envases de 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras en blísteres, y envases de 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras en blísteres unidosis.

Prograf 1 mg cápsulas duras

Cápsulas de color blanco opaco impresas en rojo con "1 mg" y "[f] 617" que contienen polvo blanco.
Prograf 1 mg cápsulas duras se presenta en blísteres o en blísteres precortados unidosis con 10 cápsulas dentro de una bolsa de aluminio protectora, que incluye un desecante que protege las cápsulas de la humedad. No debe tragarse el desecante.
Se encuentran disponibles envases de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras en blísteres, y envases de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras en blísteres unidosis.

Prograf 5 mg cápsulas duras

Cápsulas de color rojo grisáceo opaco impresas en blanco con "5 mg" y "[f] 657" que contienen polvo blanco.
Prograf 5 mg cápsulas duras se presenta en blísteres o en blísteres precortados unidosis con 10 cápsulas dentro de una bolsa de aluminio protectora, que incluye desecante que protege las cápsulas de la humedad. No debe tragarse el desecante.
Se encuentran disponibles envases de 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras en blísteres, y envases de 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras en blísteres unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Astellas Pharma, S.A.
Paseo de la Castellana, 259 D - Planta 31
28046 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:
Astellas Ireland Co. Limited
Killorglin

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

County Kerry, V93FC86
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Prograf:
Austria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Alemania, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia.

Prograft:
Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios