APROVADO EM
15-03-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Adoport 0,5 mg cápsulas
Adoport 1 mg cápsulas
Adoport 5 mg cápsulas
Tacrolímus

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si..**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Adoport e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adoport
3. Como tomar Adoport
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Adoport
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Adoport e para que é utilizado

O Adoport contém a substância ativa tacrolímus. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados imunossupressores.
Após o transplante (por exemplo, fígado, rim, coração) o seu sistema imunitário tem tendência a rejeitar o novo órgão.
Adoport é usado para controlar esta resposta imunológica permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado.

Também lhe pode ser administrado Adoport para evitar a rejeição do fígado, rim, coração ou outro órgão transplantado ou se o tratamento anterior que lhe foi indicado, não foi capaz de controlar a sua resposta imunológica após o transplante.

Adoport é utilizado em adultos.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Adoport

Não tome Adoport:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao tacrolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer antibiótico pertencente ao subgrupo dos antibióticos macrólidos (por exemplo, eritromicina, claritromicina e josamicina).

Advertências e precauções

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si:

se está a tomar algum dos medicamentos mencionados em "Outros medicamentos e Adoport".
se tem ou já teve problemas de fígado
se tem diarreia que dura há mais de um dia
se sentir uma forte dor abdominal acompanhada ou não por outros sintomas, tais como arrepios, febre, náuseas ou vómitos
se tem uma alteração da atividade elétrica do seu coração, denominada "."prolongamento do intervalo QT)

O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose de Adoport.

Deve manter contacto regular com o seu médico. Ocasionalmente, o seu médico pode necessitar de efetuar alguns testes ao sangue, à urina, ao coração e aos olhos para decidir qua a dose correta de Adoport.
Limite a sua exposição à luz solar e à luz UV enquanto estiver a tomar Adoport. Isto porque os imunossupressores podem aumentar o risco de cancro da pele. Utilize vestuário protetor adequado e um protetor solar com um alto fator de proteção solar.

Crianças e adolescentes
O uso de Adoport em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendado.

Outros medicamentos e Adoport
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou produtos à base de plantas.

Não se recomenda que Adoport seja tomado com ciclosporina (outro medicamento utilizado para evitar a rejeição de um órgão transplantado).

A quantidade de Adoport no sangue pode ser alterada pela toma de outros medicamentos, e a quantidade de outros medicamentos no sangue pode ser alterada por tomar Adoport, o que pode requerer a interrupção, um aumento ou uma diminuição da dose de Adoport.

Em especial, deve informar o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente medicamentos com substâncias ativas como:
medicamentos antifúngicos e antibióticos (especialmente os chamados antibióticos macrólidos) usados no tratamento de infeções, por exemplo cetoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, eritromicina, claritromicina, josamicina e rifampicina
inibidores da protease VIH (como por exemplo, o ritonavir, nelfinavir, saquinavir), usados no tratamento da infeção do VIH

inibidores de protease do VHC (por exemplo, telaprevir, boceprevir), usados no tratamento de infeções da hepatite C
medicamentos para a úlcera de estômago e refluxo ácido (por exemplo, omeprazol, lansoprazol ou cimetidina)
antieméticos, usados para tratar náuseas e vómitos (por exemplo, metoclopramida)
hidróxido de alumínio e magnésio (antiácido) ou cisaprida, usados no tratamento da azia
pílula contracetiva oral ou outros tratamentos hormonais com etinilestradiol ou tratamentos hormonais com danazol
medicamentos para a hipertensão ou para problemas cardíacos, tais como, nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil
medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) usados para controlar as arritmias (batimento irregular do coração)
medicamentos chamados "estatinas" usados para o tratamento de colesterol e triglicéridos elevados
os medicamentos antiepiléticos fenitoína ou fenobarbital
os corticosteroides prednisolona e metilprednisolona, que pertencem à classe dos corticosteroides utilizados para tratar inflamações ou suprimir o sistema imunitário (por exemplo, na rejeição de transplantes)
o antidepressivo nefazodona
preparações à base de plantas contendo hipericão (Hypericum perforatum) ou extratos de Shisandra sphenanthera.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver necessidade de tomar ibuprofeno (usado para tratar a febre, inflamação e dor), anfotericina B (utilizada para tratar as infeções bacterianas), antivirais (utilizados para tratar as infeções virais, por exemplo, aciclovir). Estes podem agravar problemas nos rins ou no sistema nervoso central, quando tomados em conjunto com Adoport.

O seu médico também necessita de saber se está a tomar suplementos de potássio ou certos diuréticos utilizados para a insuficiência cardíaca, hipertensão e doenças renais (por exemplo amilorida, triamtereno ou espironolactona), anti-inflamatórios não esteroides (AINES, por exemplo ibuprofeno) usados para a febre, inflamação e dor, anticoagulantes (diluidores do sangue), ou medicação oral para tratamento de diabetes, conjuntamente com Adoport.

Se necessita de tomar qualquer vacina, por favor informe antecipadamente o seu médico.

Adoport com alimentos e bebidas
Deve evitar comer toranja ou beber sumo de toranja durante o tratamento com Adoport, uma vez que pode afetar a sua quantidade no sangue.

Gravidez e amamentação
Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Adoport passa para o leite materno. Deste modo, não deve amamentar enquanto estiver a utilizar Adoport.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
15-03-2017
INFARMED

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sono, ou se tiver problemas de visão após tomar Adoport. Estes efeitos são observados mais frequentemente se também consumir álcool.

Adoport contém lactose e lecitina (soja)
Adoport contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Adoport

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento só lhe deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de doentes transplantados.

Certifique-se que recebe o mesmo medicamento de tacrolímus sempre que recebe a sua prescrição, a não ser que o seu especialista em transplantação tenha concordado em mudar o seu medicamento.
Este medicamento deve ser tomado duas vezes por dia. Se a aparência deste medicamento não é a habitual, ou se a instrução relativamente à posologia mudou, fale com o seu médico ou farmacêutico com a maior brevidade possível para ter a certeza que está a tomar o medicamento correto.

A dose inicial para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado será determinada pelo seu médico através de cálculos tendo em conta o seu peso corporal. Geralmente as doses iniciais logo após a transplantação estão dentro do intervalo de 0,075 – 0,30 mg por Kg de peso corporal por dia dependendo do órgão transplantado
Quando se trata a rejeição poderão ser utilizadas as mesmas doses.

A sua dose depende da sua condição geral e de outros medicamentos imunossupressores que esteja a tomar. O seu médico irá requerer exames sanguíneos periódicos para definir a dose correta e para a ajustar de quando em quando. O seu médico irá normalmente reduzir a dose de Adoport quando a sua condição estabilizar. O seu médico informá-lo-á exatamente de quantas cápsulas tem de tomar.
Vai ter de tomar Adoport todos os dias, enquanto precisar de imunossupressão para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Adoport é administrado duas vezes por dia, normalmente de manhã e à noite. Deve tomar Adoport com o estomago vazio ou pelo menos 1 hora antes da refeição ou 2 a 3 horas depois da refeição.
As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água.
Tome as cápsulas imediatamente a seguir a retirá-las do blister.
Evite comer toranja ou beber sumo de toranja enquanto está tomar Adoport.
Não ingira o exsicante contido na embalagem de alumínio.

Se tomar mais Adoport do que deveria
Se tomou acidentalmente mais Adoport do que deveria, consulte o seu médico ou contacte imediatamente o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Adoport

Se se esqueceu de tomar as cápsulas de Adoport, espere até à hora da próxima dose, e continue como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Adoport
A interrupção do tratamento com Adoport poderá aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Adoport reduz o mecanismo de defesa do seu organismo de modo a parar a rejeição do seu órgão transplantado. Consequentemente, o seu corpo não estará nas condições normais para combater as infeções. Deste modo, se estiver a tomar Adoport poderá estar mais propenso a ter infeções do que o normal.

Podem ocorrer efeitos secundários graves incluindo reações alérgicas e anafiláticas.
Foram notificados tumores benignos e malignos após o tratamento como resultado da imunossupressão.
Foram relatados casos de aplasia eritroide pura (uma redução muito grave nas contagens de glóbulos vermelhos), agranulocitose (um número gravemente reduzido de glóbulos brancos acompanhado com úlceras na boca, febre e infeção) e anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos devido a colapso anormal).

Os efeitos secundários listados abaixo podem também ocorrer após tomar Adoport:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
Aumento de açúcar no sangue, diabetes mellitus, aumento de potássio no sangue
Dificuldade em dormir
Tremores, dores de cabeça
Aumento da pressão arterial
Alterações nos testes da função hepática
Diarreia, náuseas
Problemas renais

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos ou brancos), aumento do número de glóbulos brancos, alterações no número de glóbulos vermelhos (observados nas análises ao sangue)
Redução de magnésio, fosfato, potássio, cálcio ou sódio no sangue, hipervolémia, aumento do ácido úrico ou lípidos no sangue, diminuição do apetite, aumento da acidez do sangue, outras alterações nos sais sanguíneos (observadas nas análises ao sangue)
Sintomas de ansiedade, confusão e desorientação, depressão, alterações de humor, pesadelos, alucinações, distúrbios mentais

Convulsões, perturbações da consciência, formigueiro e dormência (por vezes doloroso) das mãos e pés, tonturas, habilidade para a escrita comprometida, distúrbios do sistema nervoso
Visão enevoada, aumento da sensibilidade à luz, perturbações visuais
Zumbidos nos ouvidos
Diminuição do fluxo sanguíneo nos vasos cardíacos, aumento da frequência cardíaca
Hemorragia, bloqueio completo ou parcial dos vasos sanguíneos, diminuição da pressão arterial
Falta de ar, alterações no tecido do pulmão, acumulação de líquido à volta do pulmão, inflamação da faringe, tosse, sintomas gripais
Problemas de estômago tais como inflamações ou úlceras que causam dor abdominal ou diarreia, hemorragias no estômago, inflamações ou úlceras na boca, acumulação de líquidos no abdómen, vómitos, dor abdominal, indigestão, prisão de ventre, flatulência, inchaço, fezes moles
Doenças do canal biliar, amarelecimento da pele devido a problemas de fígado, danos nos tecidos do fígado e inflamação do fígado
Prurido, erupção cutânea, perda de cabelo, acne, aumento da sudação
Dor nas articulações, nos membros ou nas costas, espasmos musculares
Funcionamento insuficiente dos rins, produção de urina reduzida, dor ao urinar ou insuficiência urinária
Fraqueza geral, febre, acumulação de fluidos no corpo, dor e desconforto, aumento sanguíneo da enzima fosfatase alcalina, aumento de peso, problemas na perceção da temperatura corporal
Funcionamento insuficiente do órgão transplantado

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Alterações na coagulação sanguínea, redução do número de todas as células sanguíneas (observadas nas análises ao sangue)
Desidratação, incapacidade de urinar
Diminuição de proteínas ou açúcar no sangue, aumento do fosfato no sangue, aumento da enzima lactato desidrogenase
Coma, hemorragias cerebrais, AVC, paralisia, distúrbios cerebrais, perturbações na fala e discurso, problemas de memória
Turvação na lente do olho
Audição comprometida
Frequência cardíaca irregular, paragem do batimento cardíaco, redução do desempenho do seu coração, doença no músculo do coração, aumento do músculo do coração, batimento cardíaco mais forte, eletrocardiograma alterado, frequência cardíaca e pulso alterados
Coágulo sanguíneo numa veia de um membro, choque
Dificuldade em respirar, distúrbios do trato respiratório, asma
Obstrução do intestino, aumento do nível sanguíneo da enzima amilase, refluxo do conteúdo do estômago para a garganta, atraso no esvaziamento gástrico
Inflamação da pele, sensação de queimadura à luz solar
Perturbações nas articulações
Dor menstrual e hemorragia menstrual anormal
Falha de alguns órgãos, sintomas de gripe, aumento da sensibilidade ao calor e ao frio, sensação de pressão torácica, sensação nervosa, sensação anormal, diminuição de peso.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Pequenas hemorragias na pele devido a coágulos sanguíneos

Aumento da rigidez muscular
Cegueira
Surdez
Acumulação de fluidos à volta do coração
Dificuldade respiratória aguda
Formação de quistos no pâncreas
Problemas com o fluxo sanguíneo no fígado
Aumento de cabelo
Doença grave com formação de bolhas na pele, olhos e genitais
Sede, queda, sensação de pressão no seu peito, diminuição da mobilidade, úlcera.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Fraqueza muscular
Alteração do ecocardiograma (exame ao coração)
Insuficiência hepática, estreitamento do ducto biliar
Dor ao urinar com sangue na urina
Aumento do tecido adiposo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Adoport

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize todas as cápsulas no prazo de 12 meses após abertura do invólucro de alumínio que envolve o blister. Não conservar acima de 25°C após abertura do invólucro de alumínio.

Tome a cápsula imediatamente após retirá-la do blister.

APROVADO EM
15-03-2017
INFARMED

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adoport
A substância ativa é o tacrolímus. Cada cápsula contém, 0,5 mg, 1 mg ou 5 mg de tacrolímus (sob a forma mono-hidratada).
Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), croscarmelose sódica (E468) e estearato de magnésio (E572).
Cápsulas de gelatina:
Adoport, 0,5 mg, cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, laurato de sorbitano e óxido de ferro amarelo (E 172).
Adoport, 1 mg, cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, laurato de sorbitano, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro negro (E 172).
Adoport, 5 mg, cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, laurato de sorbitano e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Adoport e conteúdo da embalagem

Adoport 0,5 mg são cápsulas com corpo de cor branca opaca e cabeça marfim, contendo pó branco a esbranquiçado (comprimento: 14,5 mm).

Adoport 1 mg são cápsulas com corpo de cor branca opaca e cabeça castanha clara, contendo pó branco a esbranquiçado (comprimento: 14,5 mm).

Adoport 5 mg são cápsulas com corpo de cor branca opaca e cabeça laranja, contendo pó branco a esbranquiçado (comprimento: 15,8 mm).

Adoport é embalado em blisters de PVC/PE/PVdC/Alumínio dentro de um invólucro de alumínio, que inclui um exsicante que protege as cápsulas da humidade. O exsicante não deve ser ingerido.

Embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

APROVADO EM
15-03-2017
INFARMED

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
eEslovénia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovénia
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureş 540472
Roménia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|---|---|
| Holanda | Adport 0,75 mg, capsules, hard |
| | Adport 2 mg, capsules, hard |
| Áustria | Tacrolimus Sandoz 2 mg - Hartkapseln |
| Bélgica | Adoport 0,75 mg harde capsules |
| | Adoport 2 mg harde capsules |
| República | Tacrolimus Sandoz 0,75 mg |
| Checa | Tacrolimus Sandoz 2 mg |
| Alemanha | Crilomus 0,75mg |
| | Crilomus 2mg |
| Dinamarca | Adport |
| Espanha | Adoport 2 mg cápsulas duras EFG |
| Finlândia | Adport |
| França | ADOPORT 2 mg, gélule |
| Itália | ADOPORT |
| Noruega | Adport |
| Portugal | Adoport |
| Suécia | Adport |
| Eslovénia | Adoport 0,75 mg trde capsule |
| | Adoport 2 mg trde kapsule |
| Reino Unido | Adoport 0.75mg Capsules, hard |
| | Adoport 2 mg Capsules, hard |

APROVADO EM
15-03-2017
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2017.