

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prograf 0,5 mg cápsulas
Prograf 1 mg cápsulas
Prograf 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 Prograf e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prograf
3. Como tomar Prograf
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prograf
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prograf e para que é utilizado

O Prograf faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como imunossuppressores. Após o transplante (por exemplo, fígado, rim, coração), o seu sistema imunológico tem tendência a rejeitar o novo órgão. O Prograf é usado para controlar esta resposta imunológica habilitando-o a aceitar o órgão transplantado.

O Prograf é frequentemente usado em combinação com outros medicamentos que também suprimem o sistema imunitário.

Também lhe pode ser administrado Prograf 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prograf

Não tome Prograf

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao tacrolímus ou a qualquer outro componente de Prograf (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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Prograf.

Precisará de tomar Prograf todos os dias enquanto necessitar de imunossupressão para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado. Deve manter contacto regular com o seu médico.

Durante o tratamento com Prograf, o seu médico pode querer efetuar alguns testes periódicos (incluindo testes sanguíneos, à urina, à função cardíaca e testes neurológicos e visuais). Este procedimento é normal e ajudará o seu médico a decidir sobre a dose de Prograf mais apropriada para si.

Por favor, evite tomar produtos de ervanária, como por exemplo, hipericão (*Hypericum perforatum*) ou quaisquer outros produtos de ervanária, porque podem afetar a eficácia e a dose de Prograf que necessita de tomar. Em caso de dúvida, por favor consulte o seu médico antes de tomar qualquer produto ou medicamento ervanário.

Se tiver problemas de fígado ou se tiver tido alguma doença que possa ter afetado o seu fígado, por favor informe o seu médico porque isso pode afetar a dose de Prograf a receber.

Se tiver diarreia por mais de um dia, por favor informe o seu médico, uma vez que pode ser necessário adaptar a dose de Prograf que está a tomar.

Limite a sua exposição à luz solar e à luz UV enquanto está a tomar Prograf através do uso de vestuário protetor adequado e de um protetor solar com um alto fator de proteção solar. Isto deve-se ao potencial risco de alterações malignas da pele com a terapia imunossupressora.

Se necessitar ser vacinado, por favor informe primeiro o seu médico. O seu médico aconselha-lo-á qual a melhor maneira de o fazer.

Outros medicamentos e Prograf

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 e produtos de ervanária.

O Prograf não pode ser tomado com ciclosporina.

A quantidade de Prograf no sangue pode ser alterada pela toma de outros medicamentos, e a quantidade de outros medicamentos no sangue pode ser alterada por tomar Prograf, o que pode requerer a uma interrupção, um aumento ou uma diminuição da dose de Prograf. 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 (por exemplo: ritonavir, nelfinavir, saquinavir), usados no tratamento da infeção do VIH

- inibidores de protéase do VHC (por exemplo, telaprevir, boceprevir), usados no tratamento de infecções da hepatite C
- omeprazol ou lansoprazol, usado no tratamento de úlceras de estômago
- tratamentos hormonais com etinilestradiol (por exemplo, a pílula contraceptiva oral) ou danazol
- medicamentos para a hipertensão ou para problemas cardíacos, tais como, nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) usados para o tratamento de 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
- o antidepressivo: nefazodona
- hipericão (*Hypericum perforatum*)

Informe o seu médico se está a tomar ou se precisará de tomar ibuprofeno, anfotericina B ou antivirais (por exemplo aciclovir). Estes medicamentos podem piorar os problemas dos sistemas nervoso e renal quando tomados em conjunto com Prograf.

O seu médico também necessita de saber se está a tomar suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio (por exemplo amilorida, triamtereno ou espironolactona), certos medicamentos para a dor (conhecidos por AINES, por exemplo ibuprofeno), anticoagulantes, ou medicação oral para tratamento de diabetes, conjuntamente com Prograf.

Se necessita ser vacinado, por favor informe antecipadamente o seu médico.

Prograf com alimentos e bebidas

Normalmente deve tomar Prograf com o estômago vazio ou pelo menos 1 hora antes ou 2 a 3 horas depois de uma refeição. Deve evitar comer toranja ou beber sumo de toranja durante o tratamento com Prograf.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Prograf é excretado no leite materno. Deste modo, não deve amamentar enquanto estiver a tomar Prograf.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sono, ou se tiver problemas de visão após tomar Prograf. Estes efeitos são observados mais frequentemente se tomar Prograf conjuntamente com álcool.

Prograf contém lactose

Prograf cápsulas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Prograf

Tomar Prograf sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

0,075 – 0,30 mg/Kg de peso corporal por dia

dependendo do órgão transplantado.

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 Prograf quando a sua condição estabilizar. O seu médico irá informá-lo de exatamente de quantas cápsulas tem de tomar e da frequência.

O Prograf é administrado duas vezes por dia, normalmente de manhã e à noite. Por norma, deve tomar Prograf com o estômago 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. Evite comer toranja ou sumo de toranja enquanto está tomar Prograf. Não ingira a saqueta com excicante contida dentro da embalagem de alumínio.

Se tomar mais Prograf do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Prograf

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar as cápsulas de Prograf, espere até à hora de tomar a próxima dose e depois continue como anteriormente.

Se parar de tomar Prograf

A interrupção do tratamento com Prograf 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, Prograf pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Prograf 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 Prograf poderá ter mais infeções do que o normal, tais como infeções da pele, da boca, do estômago e intestino, pulmão e do trato urinário.

Foram notificados efeitos graves incluindo reações alérgicas e anafiláticas. Foram notificados tumores benignos e malignos após o tratamento com Prograf como resultado de imunossupressão.

Os efeitos secundários possíveis são apresentados de acordo com as seguintes categorias: Efeitos secundários muito frequentes foram experienciados mais de uma vez em dez doentes.

Efeitos secundários frequentes foram experienciados menos de uma vez em dez doentes, mas mais de uma vez em cem doentes.

Efeitos secundários pouco frequentes foram experienciados menos de uma vez em cem doentes, mas mais de uma vez em mil doentes.

Efeitos secundários raros foram experienciados menos de uma vez em mil doentes, mas mais de uma vez em dez mil doentes.

Efeitos secundários muito raros foram experienciados menos de uma vez em dez mil doentes.

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 sanguínea
- Diarreia, náuseas
- Problemas renais

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Redução do número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos vermelhos ou brancos) aumento dos glóbulos brancos, alterações no número de glóbulos vermelhos

- Redução de magnésio, fosfato, potássio, cálcio ou sódio no sangue, hipervolemia, aumento do ácido úrico ou lípidos no sangue, diminuição do apetite, aumento da acidez do sangue, outras alterações nos sais sanguíneos
- Sintomas de ansiedade, confusão e desorientação, depressão, alterações de humor, pesadelos, alucinações, distúrbios mentais
- Desmaios, perturbações da consciência, formigueliro 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
- Diminuição do fluxo sanguíneo nas veias cardíacas, aumento da frequência cardíaca
- Hemorragia, bloqueio completo ou parcial dos vasos sanguíneos, diminuição da pressão sanguínea
- Respiração limitada, alterações no tecido do pulmão, acumulação de líquido à volta do pulmão, inflamação da faringe, tosse, sintomas gripais
- Dor abdominal ou diarreia devido a inflamações ou úlceras, hemorragias no estômago, inflamações e úlceras na boca, acumulação de líquidos no abdómen, vômitos, dor abdominal, indigestão, obstipação, flatulência, inchaço, fezes moles, problemas gástricos
- Alterações na função e enzimas hepáticas, cor amarelada da pele devido a problemas hepáticos, dano no tecido hepático e inflamação do fígado
- Prurido, erupção cutânea, perda de cabelo, acne, aumento da sudorese
- Dor nas articulações, nos membros ou nas costas, câibras musculares
- Funcionamento insuficiente dos rins, produção de urina reduzida, urinação dolorosa ou comprometida
- Fraqueza geral, febre, acumulação de fluidos no corpo, dor e desconforto, aumento sanguíneo da enzima fosfatase alcalina, aumento de peso, problemas na percepção da temperatura corporal
- Funcionamento insuficiente do seu 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
- Desidratação, diminuição de proteínas ou açúcar no sangue, aumento do fosfato no sangue
- Coma, hemorragias cerebrais, ataque, paralisia, distúrbios cerebrais, perturbações na fala e discurso, problemas de memória
- Cataratas
- Audição comprometida
- Frequência cardíaca irregular, paragem do batimento cardíaco, redução do desempenho cardíaco, distúrbios no músculo cardíaco, aumento do músculo cardíaco, frequência cardíaca forte, eletrocardiograma alterado, frequência cardíaca e pulso alterados
- Coágulo 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
- Dermatite, sensação de queimadura à luz solar
- Perturbações nas articulações

- Incapacidade de urinar, 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, aumento sanguíneo da enzima lactato desidrogenase, diminuição de peso

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 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
- Doença grave com borbulhas na pele, boca, olhos e genitais, aumento de cabelo
- Sede, queda, opressão no peito, diminuição da mobilidade, úlcera

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Fraqueza muscular
- Alteração do ecocardiograma
- Insuficiência hepática, estreitamento do ducto biliar
- Micção dolorosa com sangue na urina
- Aumento do tecido adiposo

Foram notificados casos de aplasia pura das células vermelhas (uma redução muito acentuada da contagem das células vermelhas no sangue), agranulocitose (uma redução muito acentuada do número das células brancas do sangue) e anemia hemolítica (redução do número de células vermelhas do sangue por destruição anormal das mesmas).

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 71 40

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 Prograf

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

Tome as cápsulas imediatamente após serem retiradas do blister.

Não utilize Prograf após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Use todas as cápsulas no prazo de 1 ano após abertura da embalagem de alumínio.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prograf

Prograf 0,5 mg cápsulas

A substância ativa é o tacrolímus. Cada cápsula contém 0,5 mg de tacrolímus como tacrolímus mono-hidratado.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: hipromelose, croscramelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina

Tinta de impressão do revestimento da cápsula: goma laca, lecitina de soja, hidroxipropilcelulose, simeticone, óxido de ferro vermelho (E172).

Prograf 1 mg cápsulas

A substância ativa é o tacrolímus. Cada cápsula contém 1 mg de tacrolímus como tacrolímus mono-hidratado.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: hipromelose, croscramelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina

Tinta de impressão do revestimento da cápsula: goma laca, lecitina de soja, hidroxipropilcelulose, simeticone, óxido de ferro vermelho (E172).

Prograf 5 mg cápsulas

A substância ativa é o tacrolímus. Cada cápsula contém 5 mg de tacrolímus como tacrolímus mono-hidratado.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: hipromelose, croscramelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), gelatina

Tinta de impressão do revestimento da cápsula: goma laca, lecitina de soja, simeticone, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Prograf e conteúdo da embalagem

Prograf 0,5 mg cápsulas

Cápsulas de cor amarelo claro opaco gravadas em encarnado com “0,5 mg” e “[f] 607”, contendo pó branco.

Prograf 0,5 mg cápsulas é apresentado em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária contendo 10 cápsulas dentro de uma bolsa protetora de alumínio, incluindo o excicante que protege as cápsulas da humidade. O excicante não deve ser ingerido. Estão disponíveis embalagens de 20, 30, 50, 60 e 100 cápsulas e embalagens de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 e 100x1 cápsulas em blisters destacáveis para dose unitária.

Prograf 1 mg cápsulas

Cápsulas de cor branco opaco gravadas em encarnado com “1 mg” e “[f] 617”, contendo pó branco.

Prograf 1 mg cápsulas é apresentado em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária contendo 10 cápsulas dentro de uma bolsa protetora de alumínio, incluindo o excicante que protege as cápsulas da humidade. O excicante não deve ser ingerido. Estão disponíveis embalagens de 20, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas e embalagens de 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 e 100x1 cápsulas em blisters destacáveis para dose unitária.

Prograf 5 mg cápsulas

Cápsulas de cor encarnado acinzentado opaco gravadas em branco com “5 mg” e “[f] 657”, contendo pó branco.

Prograf 5 mg cápsulas é apresentado em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária contendo 10 cápsulas dentro de uma bolsa protetora de alumínio, incluindo o excicante que protege as cápsulas da humidade. O excicante não deve ser ingerido. Estão disponíveis embalagens de 30, 50, 60 e 100 cápsulas e embalagens de 30x1, 50x1, 60x1 e 100x1 cápsulas em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM:

Astellas Farma, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5
Torre C, Piso 6,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin

County Kerry
Irlanda

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

Prograf:

Austria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Grécia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Irlanda, Itália, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido.

Prograft:

Bélgica, Holanda, Luxemburgo.

Este folheto foi revisto pela última vez em