

UPUTSTVO ZA LEK

Advagraf™, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Advagraf™, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Advagraf™, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Advagraf™, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde

takrolimus

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Advagraf i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Advagraf
3. Kako se uzima lek Advagraf
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Advagraf
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Advagraf i čemu je namenjen

Lek Advagraf sadrži aktivnu supstancu takrolimus. Lek Advagraf pripada grupi lekova koji se nazivaju imunosupresivi. Nakon presađivanja organa (npr. jetre, bubrega) imunski sistem pokušava da odbaci novi organ. Lek Advagraf suzbija imunski odgovor omogućavajući organizmu prihvatanje presađenog organa.

Lek Advagraf može da se primenjuje i kada je odbacivanje presađenog organa jetre, bubrega, srca ili nekog drugog organa već započelo i kada prethodno dati lekovi nisu bili dovoljno uspešni u kontroli imunskog odgovora nakon presađivanja organa.

Lek Advagraf se primenjuje kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Advagraf

Lek Advagraf ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na takrolimus ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka Advagraf (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na sirolimus ili na bilo koji makrolidni antibiotik (npr. eritromicin, klaritromicin, josamicin).

Upozorenja i mere opreza

Lekovi Prograf i Advagraf sadrže aktivnu supstancu takrolimus. Međutim, lek Advagraf se uzima jednom dnevno, dok se lek Prograf uzima dva puta dnevno. Razlog tome je što kapsule leka Advagraf omogućuju produženo oslobađanje takrolimusa (sporije oslobađanje tokom dužeg perioda). Lekovi Advagraf i Prograf su lekovi koji se ne mogu zamenjivati jedan drugim.

Obavestite lekara ako se sledeći slučajevi odnose na Vas:

- ukoliko uzimate neki od lekova koji su navedeni u delu „Drugi lekovi i lek Advagraf“
- ukoliko imate ili ste imali problema sa jetrom
- ukoliko imate proliv, koja traje duže od jednog dana
- ukoliko osećate jak bol u stomaku, koji može i ne mora biti praćen drugim simptomima kao što su: jeza, povišena telesna temperatura, mučnina ili povraćanje
- ako imate promene električne aktivnosti Vašeg srca, takozvano „produženje QT-interval“.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko tokom lečenja primetite:

probleme sa vidom, kao što su zamagljen vid, promene u boji vida, otežano uočavanje detalja, ili ukoliko Vam vidno polje postane ograničeno.

Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka Advagraf.

Treba redovno posećivati lekara. Vaš lekar će s vremena na vreme kontrolisati krv, urin, srce, oči, kako bi odredio pravu dozu leka Advagraf.

Za vreme lečenja lekom Advagraf potrebno je ograničiti izlaganje suncu i UV (ultraljubičastim) zracima. Razlog tome je taj što imunosupresivi povećavaju rizik od raka kože. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću i koristite zaštitna sredstva sa visokim faktorom zaštite od sunca.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Advagraf kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Advagraf

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Ne preporučuje se uzimanje leka Advagraf sa ciklosporinom (drugi lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenog organa).

Koncentracija leka Advagraf u krvi može se promeniti zbog uticaja drugih lekova koje uzimate, kao što se i koncentracije drugih lekova u krvi mogu promeniti zbog uticaja leka Advagraf pa će možda biti neophodno prekinuti upotrebu, povećati ili smanjiti dozu leka Advagraf. Obavezno obavestite svog lekara, ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali sledeće lekove:

- lekove protiv gljivica i antibiotike, naročito iz grupe makrolidnih antibiotika, koji se koriste za lečenje infekcija npr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol i izavukonazol, eritromicin, klaritromicin, josamicin i rifampicin
- letermovir, koji se koristi za sprečavanje bolesti uzrokovane citomegalovirusom (CMV)
- inhibitore HIV proteaze (npr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir) , pojačivač dejstva drugih lekova kobicistat i tablete koje sadrže kombinaciju lekova koji se koriste za lečenje infekcije uzrokovane virusom HIV
- inhibitore HCV proteaze (npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija ombitasvir/paritaprevir/ritonavir sa ili bez dasabuvira), koji se koriste za lečenje infekcije uzrokovane virusom hepatitisa C
- nilotinib i imatinib (koji se koriste za lečenje određenih tumora)
- mikofenolna kiselina, koja se koristi za supresiju imunskog sistema radi sprečavanja odbacivanja presađenog organa
- lekove koji se koriste za lečenje čira na želucu i vraćanja (refluksa) kiseline (npr. omeprazol, lansoprazol ili cimetidin)
- antiemetike, koji se koriste za lečenje mučnine i povraćanja (npr. metoklopramid)
- cisaprid ili antacid magnezijum-aluminijum-hidroksid, koristi se za lečenje gorušice
- oralne kontraceptive ili druge hormonske lekove koji sadrže etinilestradiol, hormonske lekove koji sadrže danazol
- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih poremećaja (npr. nifedipin, nikardipin, diltiazem i verapamil)
- lekove iz grupe antiaritmika (amjodaron), koji se koriste za kontrolu aritmija (nepravilan rad srca)
- lekove poznate kao „statini“ koji se koriste za lečenje povećanih vrednosti holesterola i triglicerida
- fenitoin ili fenobarbital, koriste se za lečenje epilepsije
- kortikosteroide prednizolon i metilprednizolon, pripadaju grupi kortikosteroida koji se koriste za lečenje zapaljenja ili potiskivanje aktivnosti imunskog odgovora (npr. odbacivanje organa)
- nefazodon, koristi se za lečenje depresije
- biljne lekove koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*) ili ekstrakte biljke *Schisandra sphenanthera*.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate ili treba da uzimate ibuprofen (koristi se za lečenje povišene telesne temperature, zapaljenja ili bola), amfotericin B (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija) ili antivirolike (koriste se za lečenje virusnih infekcija npr. aciklovir). Ukoliko se uzimaju zajedno sa lekom Advagraf, oni mogu da pogoršaju poremećaje bubrega ili nervnog sistema.

Vaš lekar takođe treba da bude obavešten i ukoliko pored leka Advagraf uzimate dijetetske proizvode sa kalijumom ili određene diuretike koji se primenjuju za lečenje srčane insuficijencije (srčana slabost), povišenog krvnog pritiska i bolesti bubrega (npr. amilorid, triamteren ili spironolakton), nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL, npr. ibuprofen) koji se koriste za lečenje povišene telesne temperature, zapaljenja ili bol, antikoagulanse (koriste se za razređivanje krvi) ili lekove za lečenje dijabetesa uzete oralnim putem.

Ukoliko je potrebno da budete vakcinisani, obavestite svog lekara pre primene bilo koje vakcine.

Uzimanje leka Advagraf sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte grejpfrut (i sok od grejpfruta) tokom upotrebe leka Advagraf, jer može uticati na koncentraciju leka u krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek Advagraf.

Lek Advagraf izlučuje se u majčino mleko. Zbog toga, tokom upotrebe leka Advagraf ne treba da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte da vozite ili rukujete bilo kojim alatom ili mašinama, ukoliko osetite vrtoglavicu ili pospanost ili primetite nejasan vid, nakon uzimanja leka Advagraf. Navedena dejstva češće se javljaju ukoliko se lek Advagraf uzima sa alkoholom.

Lek Advagraf sadrži laktozu, natrijum i lecitin iz soje

Lek Advagraf sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po kapsuli, tj. suštinski je bez natrijuma.

Mastilo za obeležavanje leka Advagraf, kapsula sadrži lecitin iz soje. Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju, kažite to Vašem lekaru koji će proceniti da li treba da uzimate ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Advagraf

Lek Advagraf uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ovaj lek treba da Vam propiše samo lekar sa iskustvom u lečenju pacijenata sa izvršenom transplantacijom.

Vodite računa da uvek dobijate istu vrstu leka koji sadrži takrolimus pri svakom podizanju leka na recept, osim u slučaju da Vaš lekar specijalista za transplantaciju ne odluči da Vam propiše drugi lek koji sadrži takrolimus.

Ovaj lek treba da uzimate jednom dnevno. Ukoliko se izgled leka koji dobijete razlikuje od uobičajenog ili ukoliko se doziranje razlikuje, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom, što je pre moguće, kako biste bili sigurni da uzimate pravi lek.

U cilju sprečavanja odbacivanja presađenog organa, lekar određuje početnu dozu leka, preračunavanjem u odnosu na Vašu telesnu masu. Početne dnevne doze odmah nakon presađivanja uobičajeno se kreću u rasponu od 0,10 – 0,30 mg/kg telesne mase na dan, u zavisnosti od toga koji je organ presađen. Navedene iste doze se mogu primeniti za lečenje odbacivanja presađenog organa.

Doza zavisi od opšteg stanja organizma i od primene drugih imunosupresivnih lekova koje uzimate.

Nakon započinjanja lečenja lekom Advagraf, lekar će Vam često vršiti analize krvi kako bi odredio ispravnu dozu. Nakon toga, redovne analize krvi od strane Vašeg lekara su neophodne da bi se definisala ispravna doza i prilagodila doza po potrebi. Kada dođe do stabilizacije stanja organizma, lekar će najverovatnije smanjiti dozu leka Advagraf. Lekar će Vam reći tačno koliko kapsula da uzimate.

Lek Advagraf treba primenjivati svakog dana, sve dok je neophodna imunosupresija, da bi se sprečilo odbacivanje presađenog organa. Treba redovno da idete na kontrole kod Vašeg lekara.

Lek Advagraf se uzima oralno jednom dnevno, ujutru. Lek Advagraf treba uzeti na prazan stomak ili 2 do 3 sata posle obroka. Treba sačekati najmanje 1 sat do narednog obroka. Kapsule uzmite odmah nakon što ih izvadite iz blistera. Kapsule se gutaju **cele** uz dovoljno vode. Nemojte progutati desikant (sredstvo za sušenje) koje se nalazi u kesici.

Ako ste uzeli više leka Advagraf nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Advagraf nego što treba, odmah se obratite lekaru ili najbližoj stanici hitne pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Advagraf

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Advagraf kapsulu ujutru, uzmite je čim se setite u toku istog dana. Ne uzimajte duplu dozu sledećeg jutra.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Advagraf

Prestanak lečenja lekom Advagraf dovodi do povećanja rizika za odbacivanje presađenog organa. Nemojte da prestanete da uzimate lek osim ako Vam to nije savetovao lekar.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Advagraf slabi odbrambeni mehanizam (imunski sistem) Vašeg organizma, koji neće biti tako efikasan u odbrani od infekcija. Zbog toga možete postati osetljiviji na infekcije dok uzimate lek Advagraf. Mogu se javiti teška neželjena dejstva, uključujući alergijske i anafilaktičke reakcije. Prijavljeni su benigni i maligni tumori nakon uzimanja leka Advagraf.

Prijavljeni su slučajevi izolovane aplazije crvene krvne loze (veoma teško smanjenje broja crvenih krvnih ćelija), agranulocitoza (jako mali broj belih krvnih ćelija), hemolitička anemija (smanjen broj crvenih krvnih ćelija zbog preterane razgradnje) i febrilna neutropenija (smanjenje vrste belih krvnih ćelija koje se bore protiv infekcije, što je praćeno pojavom povišene telesne temperature). Nije poznato koliko često se javljaju ova neželjena dejstva.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana vrednost šećera u krvi, šećerna bolest, povećana vrednost kalijuma u krvi
- poteškoće sa spavanjem
- drhtanje, glavobolja
- povišen krvni pritisak
- izmenjeni rezultati testova funkcije jetre
- proliv, mučnina
- problemi sa bubrezima

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja krvnih ćelija (krvnih pločica, crvenih ili belih krvnih ćelija), povećan broj belih krvnih ćelija, promene u broju crvenih krvnih ćelija (vidljivo u analizama krvi)
- smanjene vrednosti magnezijuma, fosfata, kalijuma, kalcijuma ili natrijuma u krvi, povećana količina tečnosti u organizmu, povećanje vrednosti mokraćne kiseline ili lipida u krvi, smanjenje apetita, povećanje kiselosti krvi, drugi poremećaji vrednosti elektrolita u krvi (vidljivo u analizama krvi)
- simptomi uznemirenosti, zbunjenosti i nesnalaženja u prostoru (dezorijentacija), depresija, promene raspoloženja, noćne more, halucinacije, psihički poremećaji
- epileptični napadi, poremećaj svesti, peckanje (trnci) i utrnulost (ponekad bolna) šaka i stopala, ošamućenost, poremećaj sposobnosti pisanja, poremećaj nervnog sistema
- zamućen vid, povećana osetljivost na svetlost, oboljenja oka
- zvonjenje u ušima
- smanjen protok krvi kroz srčani mišić, ubrzan rad srca
- krvarenje, delimično ili potpuno začepljenje krvnih sudova, snižen krvni pritisak
- nedostatak daha, promene u tkivu pluća, nakupljanje tečnosti oko pluća, zapaljenje ždrela, kašalj, simptomi slični gripu

- stomačni problemi kao što su zapaljenja ili čirevi koji uzrokuju bolove u stomaku ili proliv, krvarenja u želucu, zapaljenje ili ranice u ustima, nakupljanje tečnosti u stomaku, povraćanje, bolovi u stomaku, slabo varenje, otežano pražnjenje creva, gasovi, nadutost, mekana stolica
- poremećaju žučnih puteva, žuta obojenost kože usled problema sa jetrom, oštećenje tkiva jetre i zapaljenje jetre
- svrab, osip, gubitak kose, akne, pojačano znojenje
- bol u zglobovima, udovima, leđima i stopalima, grčevi u mišićima
- oslabljen rad bubrega, smanjeno stvaranje mokraće, otežano ili bolno mokrenje
- opšta slabost, povišena temperatura, nakupljanje tečnosti u organizmu, bol i nelagodnost, Povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi, uvećanje telesne mase, poremećen osećaj telesne temperature
- nedovoljna funkcija presađenog organa

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj koagulacije (zgrušavanja krvi), smanjenje broja svih krvnih ćelija (vidljivo u analizama krvi)
- dehidracija, nemogućnost mokrenja
- izmenjeni rezultati testova krvi: smanjene vrednosti proteina ili šećera, povećane vrednosti fosfata, povećane vrednosti enzima laktat dehidrogenaze
- koma, krvarenje u mozgu, moždani udar, paraliza (oduzetost), poremećaj mozga, poremećaj govora i jezika, problemi sa pamćenjem
- zamućenje očnog sočiva, oslabljen sluh
- nepravilan rad srca, prestanak rada srca, oslabljen rad srca, poremećaj srčanog mišića, uvećanje srčanog mišića, snažniji otkucaji srca, izmenjeni nalazi EKG-a, izmenjena brzina otkucaja srca i pulsa
- krvni ugrušak u veni ekstremiteta, šok
- otežano disanje, poremećaji respiratornog sistema, astma
- opstrukcija (začepjenost) creva, povećana vrednost enzima amilaze u krvi, vraćanje sadržaja iz želuca u ždrelo, odloženo pražnjenje želuca
- zapaljenje kože, osećaj pečenja pri izlaganju suncu
- oboljenja zglobova
- bolne menstruacije i neuobičajeno menstrualno krvarenje
- oslabljen rad više organa, oboljenje slično gripu, povećana osetljivost za toplotu ili hladnoću, osećaj pritiska u grudima, osećaj nervoze ili lošeg stanja, smanjenje telesne mase

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- manja krvarenja u koži, zbog krvnih ugrušaka
- povećana ukočenost mišića
- slepilo, gluvoća
- nakupljanje tečnosti oko srca
- akutni gubitak daha
- stvaranje cisti u pankreasu
- poremećaj protoka krvi kroz jetru
- teška bolest sa stvaranjem plikova po koži, ustima, očima i genitalijama; pojačana maljavost
- žeđ, pad, osećaj stezanja u grudima, smanjena pokretljivost, čir (ulkus)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- slabost mišića
- izmenjen nalaz srca
- slabost jetre
- bolno mokrenje sa pojavom krvi u mokraći
- uvećanje masnog tkiva

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- poremećaj vidnog živca (optička neuropatija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Advagraf

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Advagraf posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca..

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe pre otvaranja zaštitne aluminijumske kesice: 3 godine.
Nakon otvaranja aluminijumske kesice: 1 godina.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Advagraf

Aktivna supstanca je takrolimus.

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 3 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: hipromeloza; etilceluloza, laktoza, monohidra;, magnezijum-stearat.

Omotač kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); natrijum-laurilsulfat; želatin.

Mastilo (Opacode S-1-15083): šelak; lecitin iz soje; simetikon; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); hidroksipropilceluloza.

Kako izgleda lek Advagraf i sadržaj pakovanja

Kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda.

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Beli prašak u tvrdim kapsulama, narandžastog tela i svetložute kape; na telu kapsule je crvenom bojom odštampan „znak proizvođača” i „647”, a na kapi oznaka „0.5 mg”.

Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Beli prašak u tvrdim kapsulama, narandžastog tela i bele kape; na telu kapsule je crvenom bojom odštampan „znak proizvođača” i „677”, a na kapi oznaka „1 mg”.

Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Beli prašak u tvrdim kapsulama narandžaste boje; na telu kapsule je crvenom bojom odštampan „znak proizvođača” i „637”, a na kapi oznaka „3 mg”.

Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Beli prašak u tvrdim kapsulama, sivkasto crvene kape i narandžastog tela; na telu kapsule je crvenom bojom odštampan „znak proizvođača” i „687”, a na kapi oznaka „5 mg”.

Advagraf, 0,5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PVDC/aluminijumski) sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih upakovan u aluminijumsku kesicu sa desikantom (silika gel).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska kesica sa 3 blistera od po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Advagraf, 1 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PVDC/aluminijumski) sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih upakovan u aluminijumsku kesicu sa desikantom (silika gel).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska kesica sa 3 blistera od po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Advagraf, 3 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PVDC/aluminijumski) sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih upakovan u aluminijumsku kesicu sa desikantom (silika gel).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska kesica sa 3 blistera od po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Advagraf, 5 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

3 blistera sa desikantom u aluminijumskoj kesici.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PVDC/aluminijumski) sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih upakovan u aluminijumsku kesicu sa desikantom (silika gel).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska kesica sa 3 blistera od po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD

Strahinjica Bana 39, Beograd-Stari Grad

Proizvođač

ASTELLAS IRELAND CO. LTD.

Killorglin, Co. Kerry, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (0,5mg):
515-01-01995-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (1mg):
515-01-01996-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (3mg):
515-01-01997-20-001 od 12.01.2021.

Advagraf, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, blister, 30 x (5mg):
515-01-01998-20-001 od 12.01.2021.