

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prograf 0,5 mg, harde capsules

Prograf 1 mg, harde capsules

Prograf 5 mg, harde capsules

tacrolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prograf en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROGRAF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Prograf is een geneesmiddel uit de groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Na uw orgaantransplantatie (van bv. lever, nier of hart) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Prograf wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Prograf wordt vaak gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die ook het immuunsysteem onderdrukken.

Prograf kan ook worden voorgeschreven voor alle opgangzijnde afstotingen van getransplanteerde lever, nier, hart of een ander orgaan of als enige eerdere behandeling die u kreeg de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende onderdrukt na uw transplantatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica uit de groep van de macroliden (bv. erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U moet Prograf elke dag innemen zolang u immunosuppressie nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde orgaan te voorkomen. U moet regelmatig contact houden met uw arts.
- Gedurende de periode dat u Prograf gebruikt zal uw arts op gezette tijden een aantal onderzoeken uitvoeren (hieronder vallen bloed- en urineonderzoek, onderzoek naar de werking van het hart, onderzoek naar uw gezichtsvermogen en neurologische testen). Deze onderzoeken zijn normaal en helpen de arts de beste Prografdosis voor u te bepalen.
- Gebruik geen kruidenmiddelen, bv. sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of andere kruidenmiddelen omdat deze middelen de werkzaamheid van Prograf, en daarmee de dosis die u moet innemen, kunnen veranderen. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u op kruiden gebaseerde middelen inneemt.
- Wanneer u problemen met uw lever heeft of een ziekte heeft gehad die uw lever heeft aangetast, dient u dat uw arts te vertellen omdat dit mogelijk van invloed kan zijn op de Prografdosis die u ontvangt.
- Wanneer u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Als u langer dan één dag diarree heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat het noodzakelijk kan zijn de dosis van Prograf aan te passen.
- Wanneer u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft dat "QT-verlenging" wordt genoemd.
- Beperk uw blootstelling aan zonlicht en uv-licht als u Prograf gebruikt door het dragen van voldoende beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor. Dit is vanwege het mogelijke risico op kwaadaardige veranderingen van de huid bij immunosuppressieve therapie.
- Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover. Uw arts zal u adviseren wat u het beste kunt doen.

- Bij patiënten die behandeld worden met Prograf is melding gemaakt van verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfoproliferatieve aandoeningen (zie rubriek 4). Vraag uw arts om advies over deze aandoeningen.

Vertel het onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van: problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of het kleiner worden van uw gezichtsveld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prograf nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Prograf mag niet samen met ciclosporine worden ingenomen.

Bloedspiegels van Prograf kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van Prograf. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Prograf noodzakelijk. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende middelen gebruikt of recentelijk gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide-antibiotica voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, erytromycine, claritromycine, josamycine en rifampicine
- letermovir, gebruikt om ziekte veroorzaakt door CMV (humaan cytomegalovirus) te voorkomen
- hiv-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir), het boostergeneesmiddel cobicistat en combinatietabletten, welke worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- nilotinib en imatinib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- mycofenolzuur, gebruikt voor het onderdrukken van het immuunsysteem om zo transplantaatafstoting te voorkomen
- middelen voor de behandeling van maagzweren en zuurreflux (zoals omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken (zoals metoclopramide)
- magnesium-aluminiumhydroxide (maagzuurremmer), gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur
- hormoonbehandelingen met ethinylestradiol (zoals de anticonceptiepil) of danazol
- middelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, zoals nifedipine, nicardipine, diltiazem en verapamil
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als “statines” voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- de middelen tegen vallende ziekte fenobarbital en fenytoïne
- de corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon
- het middel tegen depressies nefazodon
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten.

Vertel uw arts wanneer u ibuprofen, amphotericine B, of antivirale middelen (zoals aciclovir) gebruikt of moet gebruiken. Deze middelen kunnen mogelijk nier- en zenuwstelselaandoeningen verergeren als ze samen met Prograf ingenomen worden.

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of kaliumsparende diuretica (bepaalde plaspillen zoals amiloride, triamteren of spironolacton), bepaalde pijnstillers (zogenaamde NSAID's, zoals ibuprofen), antistollingsmiddelen, of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u ook Prograf gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In het algemeen dient u Prograf op een lege maag en tenminste 1 uur vóór of 2 tot 3 uur ná een maaltijd in te nemen. Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Prograf worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Prograf wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding te geven als u Prograf gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet, gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig voelt of problemen heeft met helder zien nadat u Prograf heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als Prograf samen met alcohol wordt gebruikt.

Prograf bevat lactose, natrium en lecithine (soja)

Prograf bevat lactose. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

De drukinkt welke gebruikt wordt op de Prograf 0,5 mg en 1 mg capsules bevat sojalecithine. Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw geneesmiddel veranderd is.

Dit geneesmiddel dient tweemaal per dag te worden ingenomen. Als dit geneesmiddel er anders uitziet dan u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel heeft.

De beginindosis van Prograf ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direct na de transplantatie zal gewoonlijk in de orde van grootte van

0,075 – 0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag

zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u gebruikt. Er zullen regelmatig bloedtesten door uw arts worden gedaan die nodig zijn om de juiste dosis te vinden en deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Prograf verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw arts zal u exact vertellen hoeveel Prograf capsules u moet innemen en hoe vaak.

Prograf wordt tweemaal daags, gewoonlijk 's ochtends en 's avonds ingenomen. Normaliter dient u Prograf op de nuchtere maag in te nemen of ten minste 1 uur voor of 2 tot 3 uur na de maaltijd. De capsules moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een glas water. Vermijd grapefruit en grapefruitsap als u Prograf inneemt. In de verpakking zit een zakje met vochtabsorberend materiaal. Neem dit niet in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, bezoek dan direct uw arts, of neem contact op met de spoedeisendehulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u bent vergeten uw Prograf capsules in te nemen, wacht dan tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen, en ga daarna door op het schema zoals u dat gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met Prograf kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat mededeelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Prograf vermindert het lichaamseigen afweermecanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal het lichaam niet zo goed als gewoonlijk infecties kunnen bestrijden. Indien u Prograf gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties zoals infecties van de huid, mond, maag en darm, longen en urinewegen.

Ernstige bijwerkingen, waaronder de bijwerkingen uit de onderstaande lijst, kunnen optreden. Vertel uw arts onmiddellijk als u vermoedt dat u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- opportunistische infecties (bacteriële, schimmel-, virale en protozoaire): langdurige diarree, koorts en keelpijn.
- goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn gerapporteerd als gevolg van immunosuppressie na de behandeling.
- trombotische trombocytopenische purpura (oftewel TTP), een aandoening gekenmerkt door koorts en kneuzing onder de huid, die verschijnt als rode gestippelde punten met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en met symptomen van acuut nierfalen (lage of geen urineproductie).

- gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) en febrile neutropenie (een afname van het type witte bloedcellen die infecties bestrijden, gepaard gaande met koorts) zijn gemeld. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. U heeft misschien geen symptomen of, afhankelijk van de ernst van de aandoening, kunt u vermoeidheid, apathie, abnormale bleekheid van de huid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, pijn op de borst en koude handen en voeten ervaren.
- gevallen van agranulocytose (een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen gepaard met zweren in de mond, koorts en infectie(s)). U heeft misschien geen symptomen of u ervaart plotseling koorts, rillingen en keelpijn.
- allergische en anafylactische reacties kunnen optreden met de volgende symptomen: een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die het slikken of ademen kunnen bemoeilijken) en het gevoel of u gaat flauwvallen.
- Posterieure Reversible Encefalopathie Syndroom (PRES): hoofdpijn, veranderde geestelijke toestand, convulsies en visuele stoornissen.
- *torsades de pointes*: verandering in de hartfrequentie die wel of niet gepaard kan gaan met symptomen, zoals pijn op de borst (angina pectoris), flauwvallen, duizeligheid of misselijkheid, hartkloppingen (het voelen van de hartslag) en moeite met ademen.
- maag-darmporatie: sterke buikpijn wel of niet gepaard gaande met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken.
- Stevens-johnsonsyndroom: onverklaarbare wijdverspreide pijn op de huid, zwellingen in het gezicht, ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen, netelroos, zwelling van de tong, rode of paarse huiduitslag die zich verspreidt, vervelling.
- toxische epidermale necrolyse: erosie en blaarvorming van de huid of slijmvlies, rode gezwollen huid die kan loslaten op de grote delen van het lichaam.
- hemolytisch uremisch syndroom, een aandoening met de volgende symptomen: lage of geen urineproductie (acuut nierfalen), extreme vermoeidheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) en abnormale blauwe plekken of bloeden en tekenen van infectie.
- onvoldoende functionering van uw getransplanteerde orgaan.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden na het gebruik van Prograf:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogd kalium in het bloed
- moeite met slapen
- trillen, hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- diarree, misselijkheid
- nierproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtophoping, verhoogde urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, toegenomen zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de bloedzouten
- angstsymptomen, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- toeval, verminderd bewustzijn, tintelen en verdoving (soms pijnlijk) in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, zenuwstelselaandoeningen
- wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- oorsuizen
- verlaagde bloeddorstrooming in de hartvaten, versnelde hartslag
- bloedingen, gedeeltelijk of volledig verstopping van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- kortademigheid, veranderingen in het longweefsel, toename van vocht rondom de longen, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- ontstekingen en zweren die buikpijn en diarree veroorzaken, maagbloedingen, ontstekingen en zweren in de mond, toename van vloeistof in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellen, zachte ontlasting, maagklachten
- afwijking in leverenzymen en leverfunctie, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselbeschade en ontsteking van de lever
- jeuk, uitslag, haaruitval, acne, toegenomen zweten
- pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verstoorde en pijnlijke urinering
- algemene slapheid, koorts, vochtophoping in uw lichaam, pijn en onbehagen, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur verstoord is

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stollingsstoornissen, verlaging van alle bloedcellen
- dehydratie, verlaagd eiwit of suiker in het bloed, verhoogd fosfaat in het bloed

- coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenaandoening, spraak- en taalstoornissen, geheugenproblemen
- mat worden van de ooglenzen
- gehoorverlies
- onregelmatige hartslag, hartstilstand, hartfalen, spierziekte van het hart, vergroting van de hartspier, sterkere hartslag, abnormaal ecg, abnormale pols en hartslag
- bloedklonten in een ader van het been, shock
- moeite met ademen, ademhalingswegstoornissen, astma
- afsluiting van de darm, verhoogde amylaseconcentratie in het bloed, oprispingen, vertraagde maaglediging
- dermatitis, brandend gevoel in het zonlicht
- gewrichtsklachten
- het niet kunnen plassen, pijnlijke menstruatie en abnormale menstruele bloedingen
- het falen van sommige organen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en kou, een drukkend gevoel op de borst, zenuwachtig of abnormaal gevoel, toename van het enzym lactaat-dehydrogenase in het bloed, gewichtsafname

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- kleine bloedingen in de huid door bloedklontjes
- toegenomen spierstijfheid
- blindheid
- doofheid
- toename van vocht rondom het hart
- acute ademnood
- cystevorming in de pancreas
- problemen met de bloeddoorstroming in de lever
- toename beharing
- dorst, vallen, het gevoel van druk op de borstkast, verminderde mobiliteit, zweren

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- spierzwakte
- abnormaal echocardiogram
- leverfalen, vernauwing van de galgangen
- pijnlijke urinering met bloed in de urine
- toename vetweefsel

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- afwijking van de oogzenuw (opticusneuropathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem de capsules direct in nadat ze uit de blister zijn verwijderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle capsules binnen 1 jaar na de opening van de aluminiumfolieverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Prograf 0,5 mg, harde capsules

- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 0,5 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine.

Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172).

Prograf 1 mg, harde capsules

- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 1 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), gelatine.
Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, lecithine (soja), simethicon, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172).

Prograf 5 mg, harde capsules

- De werkzame stof is tacrolimus. Elke capsule bevat 5 mg tacrolimus als tacrolimusmonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: hypromellose, croscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
Capsule omhulsel: titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), gelatine.
Drukinkt van capsule omhulsel: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

Hoe ziet Prograf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prograf 0,5 mg, harde capsules

Ondoorzichtig lichtgele capsules met in rood de opdruk "0,5 mg" en "[f] 607" en bevatten wit poeder.

Prograf 0,5 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsblisterverpakking, elk met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.

Verpakkingen van 30 (RVG 121015//22236 en RVG 126573//22236) en 30x1 (RVG 127953//22236) capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Prograf 1 mg, harde capsules

Ondoorzichtig witte capsules met in rood de opdruk "1 mg" en "[f] 617" en bevatten wit poeder.

Prograf 1 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.

Verpakkingen van 30 (RVG 121026//18107) en 50x1 (RVG 126575//18107) capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Prograf 5 mg, harde capsules

Ondoorzichtig grijsachtig rode capsules met in wit de opdruk "5 mg" en "[f] 657" en bevatten wit poeder.

Prograf 5 mg capsules worden in de handel gebracht als blisterverpakkingen met 10 capsules in een beschermende aluminiumfolieverpakking, inclusief vochtabsorberend materiaal ter bescherming van de capsules tegen vocht. Het vochtabsorberend materiaal mag niet ingenomen worden.

Verpakkingen van 30 capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant

Astellas Ireland Co., Ltd.

Killorglin

Co. Kerry

Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 127953//22236	Prograf 0,5 mg, harde capsules (Bulgarije)
RVG 121015//22236	Prograf 0,5 mg, harde capsules (Polen)
RVG 126573//22236	Prograf 0,5 mg, harde capsules (Spanje)
RVG 126575//18107	Prograf 1 mg, harde capsules (Noorwegen)
RVG 121026//18107	Prograf 1 mg, harde capsules (Polen)
RVG 127198//18108	Prograf 5 mg, harde capsules (Polen)
RVG 125331//18108	Prograf 5 mg, harde capsules (Spanje)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.

BS000329 – mmjj / 190919-0919_Progca31_DW&ZA1_A