

Bipacksedel: Information till användaren

Tacrolimus 2care4 1 mg kapsel, hård

takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tacrolimus 2care4 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tacrolimus 2care4
3. Hur du tar Tacrolimus 2care4
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tacrolimus 2care4 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tacrolimus 2care4 är och vad det används för

Tacrolimus 2care4 tillhör en grupp läkemedel som kallas **immunsuppressiva** medel.

Efter en organtransplantation (t.ex. lever, njure eller hjärta) kommer din kropps immunförsvar att försöka stöta bort det nya organet.

Tacrolimus 2care4 används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp så att den ska acceptera det transplanterade organet. Tacrolimus 2care4 används ofta i kombination med andra läkemedel som också nedsätter immunförsvaret.

Du kan också få Tacrolimus 2care4 vid en pågående avstötning av lever-, njur-, hjärt- eller annat organtransplantat, eller om någon tidigare behandling som du genomfört inte har kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Takrolimus som finns i Tacrolimus 2care4 kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tacrolimus 2care4

Ta inte Tacrolimus 2care4

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolida antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tacrolimus 2care4:

- Du kommer att behöva ta Tacrolimus 2care4 varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du bör ha regelbunden kontakt med din läkare.
- Under tiden du tar Tacrolimus 2care4 kan din läkare behöva göra ett antal tester (inklusive tester på blod och urin, undersökning av hjärtfunktion, syntester och neurologiska tester) emellanåt. Detta är helt normalt och underlättar för din läkare att bestämma den lämpligaste dosen av Tacrolimus 2care4 för dig.
- Undvik alla (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller andra naturpreparat eftersom dessa kan påverka effekten och doseringen av Tacrolimus 2care4. Om du är osäker ska du rådfråga din läkare innan du tar några naturläkemedel eller andra naturpreparat.
- Om du har leverproblem eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat levern, tala om det för din läkare eftersom detta kan påverka den dos av Tacrolimus 2care4 som du får.
- Om du får kraftig buksmärta med eller utan andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Om du har diarré under mer än en dag, tala om det för din läkare eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa din dos av Tacrolimus 2care4.
- Om du har en förändring av hjärtats elektriska aktivitet, s.k. QT-förlängning.
- När du tar Tacrolimus 2care4 bör du begränsa din exponering för solljus och UV-strålning genom att bära lämpliga skyddande kläder och solkräm med hög solskyddsfaktor. Detta beror på att det finns en möjlig risk för elakartade hudförändringar vid immunsuppressiv läkemedelsbehandling.
- Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd om bästa sättet att genomföra detta.
- Patienter som behandlas med Tacrolimus 2care4 har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfoproliferativa störningar (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.
- Om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Försiktighetsåtgärder vid hantering:

Direktkontakt med någon del av kroppen, till exempel hud eller ögon, eller inandning av injektionslösningar, pulver eller granulat med takrolimus ska undvikas. Vid sådan kontakt ska hud och ögon sköljas.

Andra läkemedel och Tacrolimus 2care4

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Tacrolimus 2care4 får inte tas tillsammans med ciklosporin.

Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantationsspecialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantationsspecialist om du ska använda ett annat läkemedel som kan öka eller minska takrolimuskoncentrationen i blodet.

Blodnivåerna av Tacrolimus 2care4 kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåerna av andra läkemedel kan påverkas genom att du tar Tacrolimus 2care4, vilket kan göra att man måste avbryta behandlingen, öka eller minska dosen av Tacrolimus 2care4.

Hos vissa patienter har takrolimuskoncentrationerna i blodet ökat när de tagit andra läkemedel samtidigt. Detta kan leda till allvarliga biverkningar, till exempel problem med njurarna och nervsystemet samt rubbningar i hjärtrytmen (se avsnitt 4).

Påverkan på koncentrationerna av Tacrolimus i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av Tacrolimus i blodet behövas under de första dagarna efter att du börjat ta ett annat läkemedel och med täta intervall så länge behandlingen med det andra läkemedlet pågår. Vissa andra läkemedel kan minska takrolimuskoncentrationen i blodet, vilket kan öka risken för transplantatavstötning.

Du ska speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel vilka innehåller aktiva substanser såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika (särskilt så kallade makrolida antibiotika) vilka används för att behandla infektioner, t.ex. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavuconazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin
- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla HIV-infektion vilka används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), vilka används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (som används för att behandla vissa cancerformer)
- mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- läkemedel vilka används för att behandla illamående och kräkningar (så kallad antiemetika t.ex. metoklopramid)
- magnesium-aluminiumhydroxid (antacida) som används för att behandla halsbränna
- hormonbehandling med etinylestradiol (t.ex. p-piller) eller danazol
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem, såsom nifedipin, nikardipin, diltiazem och verapamil
- antiarytmika vilka används för att behandla rytmrubbning i hjärtat (så kallad arytmia t.ex. amiodaron)
- läkemedel som kallas "statiner" vilka används för behandling av höga värden av kolesterol och triglycerider (blodfetter)
- epilepsiläkemedlen, karbamazepin, fenytoin och fenobarbital
- metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon
- depressionsläkemedlet nefazodon
- naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

Tala om för din läkare om du får behandling mot hepatit C. Läkemedelsbehandling mot hepatit C kan påverka leverfunktionen och därmed takrolimuskoncentrationen i blodet. Takrolimuskoncentrationen i blodet kan minska eller öka beroende på vilka läkemedel som ordinerats mot hepatit C. Läkaren kan

behöva kontrollera takrolimuskoncentrationerna i blodet noggrant och justera Tacrolimus 2care4-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen, amfotericin B, antibiotika (trimetoprim/sulfametoxazol, vankomycin eller så kallade aminoglykosidantibiotika som gentamicin), eller läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir eller foskarnet). De kan förvärra njurproblem eller problem med nervsystemet om de tas tillsammans med Tacrolimus 2care4.

Tala om för din läkare om du tar sirolimus eller everolimus. När takrolimus tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopen purpura och hemolytiskt uremiskt syndrom öka (se avsnitt 4).

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillägg eller kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton) eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazolantibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, vissa smärtstillande medel (s.k. NSAID, t.ex. ibuprofen), blodförtunnande medel eller oral medicinering för behandling av diabetes medan du tar Tacrolimus 2care4.

Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg.

Tacrolimus 2care4 med mat och dryck

Du ska i allmänhet ta Tacrolimus 2care4 på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden du tar Tacrolimus 2care4.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. I en studie utvärderades graviditetsutfall hos kvinnor som behandlades med takrolimus och kvinnor som behandlades med andra immunsuppressiva läkemedel. Även om det i denna studie inte fanns tillräckligt med underlag för att dra några slutsatser rapporterades en ökad förekomst av missfall bland lever- och njurtransplanterade patienter som behandlades med takrolimus. Likaså rapporterades en ökad förekomst av havandeskapsförgiftning (ihållande högt blodtryck förknippat med proteinförlust via urinen som utvecklas under graviditet eller under första tiden efter förlossningen) bland njurtransplanterade patienter. Ingen ökad risk för allvarliga medfödda missbildningar förknippade med användning av Tacrolimus 2care4 hittades.

Tacrolimus 2care4 utsöndras i bröstmjölks. Därför ska du inte amma under tiden du tar Tacrolimus 2care4.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd några maskiner om du känner dig yr eller sömnig, eller om du har problem att se klart efter att du tagit Tacrolimus 2care4. Dessa effekter ses oftare om Tacrolimus 2care4 tas i samband med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tacrolimus 2care4 innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tacrolimus 2care4

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Se till att du får samma takrolimusmedicin varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsspecialist har godkänt byte till en annan takrolimusmedicin.

Detta läkemedel ska tas två gånger om dagen. Om läkemedlet inte ser likadant ut som vanligt, eller om dosinstruktionerna har förändrats, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt så att du är säker på att du har fått rätt medicin.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare som beräknar dosen efter din kroppsvikt. De inledande doserna strax efter transplantationen kommer normalt att vara inom området

0,075-0,30 mg per kg kroppsvikt och dygn, beroende på det transplanterade organet.

Din dos beror på ditt allmäntillstånd och på vilka andra immunsuppressiva läkemedel som du tar. Regelbundna blodprov krävs för att fastställa den korrekta dosen och för att anpassa dosen över tid. Din läkare kommer normalt att minska dosen av Tacrolimus 2care4 när ditt tillstånd har stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

Tacrolimus 2care4 tas via munnen två gånger dagligen, oftast morgon och kväll. Du bör i allmänhet ta Tacrolimus 2care4 på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2–3 timmar efter en måltid.

Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.

Ta de hårda kapslarna omedelbart efter att du har tagit ut dem ur tryckförpackningen.

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar Tacrolimus 2care4.

Om du har tagit för stor mängd av Tacrolimus 2care4

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tacrolimus 2care4

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta dina Tacrolimus 2care4-kapslar ska du vänta tills det är dags för nästa dos och sedan fortsätta som tidigare.

Om du slutar att ta Tacrolimus 2care4

Om du slutar din behandling med Tacrolimus 2care4 kan detta öka risken för avstötning av det transplanterade organet. Avbryt inte behandlingen om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tacrolimus 2care4 minskar din kropps egna försvarsmekanismer så att det transplanterade organet inte ska stötas bort. Detta innebär att din kropp inte kommer att vara lika bra på att stå emot infektioner som vanligt. Om du tar Tacrolimus 2care4 kan du därför få fler infektioner än vanligt, såsom infektioner i huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på infektion, såsom:

- feber, hosta, halsont, känner dig svag eller mår allmänt dåligt
- minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – detta kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan, som kan vara livshotande (progressiv multifokal leukoencefalopati, eller PML).

Svåra biverkningar, bl.a. de som anges nedan, kan förekomma.

Kontakta omedelbart din läkare om du har eller misstänker att du kan ha någon av följande allvarliga biverkningar:

Allvarliga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärter eventuellt tillsammans med andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.
- Dimsyn.

Allvarliga mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trombotisk mikroangiopati (skada i de minsta blodkärlen) inklusive hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.

Allvarliga sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Trombotisk trombocytopen purpura: ett tillstånd som omfattar skada i de minsta blodkärlen och som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion), synförlust och epileptiska krampanfall.
- Toxisk epidermal nekrolis: skador och blåsor på huden eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen.
- Blindhet.

Allvarliga mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- Stevens-Johnsons syndrom: oförklarlig utbredd smärta i huden, ansiktssvullnad, allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, nässelutslag, svullen tunga, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud.
- Torsades de pointes: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symtom såsom bröstsmärter (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärklappning och andningssvårigheter.

Allvarliga biverkningar – ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och encelliga organismer (protozoer)): långvarig diarré, feber och halsont
- godartade och elakartade tumörer (lymfom) har rapporterats efter behandling som ett resultat av immunsuppressionen. Dessa inkluderar elakartad hudcancer och en sällsynt form av cancer som kan innefatta hudförändringar och kallas Kaposi sarkom. Symtomen innefattar hudförändringar såsom nya fläckar på huden som ändrar färg, form eller storlek eller knölar
- fall av ren erytrocytaplasi (en mycket svår minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av avvikande nedbrytning tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodcellerna som

bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symtomfri eller uppleva symtom som trötthet, håglöshet, ovanlig blekhet, andnöd, yrsel, huvudvärk, bröstsmärtor och kalla händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är

- fall av agranulocytos (svår minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion). Du kan vara symtomfri eller uppleva symtom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen
- allerfiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och svimfärdighet
- posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvägningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus
- optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har fått Tacrolimus 2care4 och kan vara allvarliga:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- högt blodsocker, diabetes, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvärigheter
- skakningar, huvudvärk
- högt blodtryck
- onormala leverfunktionstester
- diarré, illamående
- njurproblem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- minskad halt magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, vätskeansamling, ökad mängd urinsyra eller blodfetter, minskad aptit, ökad syrehalt i blodet, andra förändringar i blodsaltarna
- ångest, förvirring och försämrad uppfattning av tid och rum, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, psykiska sjukdomar
- krampanfall, medvetandestörningar, stickningar och domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, nedsatt skrivförmåga, störningar i nervsystemen
- ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- öronringningar (tinnitus)
- minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabb puls
- blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, lågt blodtryck
- andnöd, förändringar i lungvävnaden, ansamling av vätska runt lungorna, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- inflammationer eller sår som ger buksmärta eller diarré, blödningar i magen, inflammationer eller sår i munnen, ansamling av vätska i buken, kräkningar, buksmärta, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänning (gaser i magen), uppblåsthet, lös avföring, problem med magen
- förändringar i leverenzymerna och leverfunktion, gulfärgning av huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- klåda, hudutslag, håravfall, akne, ökad svettning

- smärta i leder, armar, ben, fötter eller rygg, muskelspasmer
- otillräcklig njurfunktion, minskad produktion av urin, minskad mängd urin eller smärtsam urinering
- allmän svaghet, feber, ansamling av vätska i kroppen, smärta och obehag, ökning av enzymet alkaliskt fosfatas i ditt blod, viktökning, en känsla av att kroppstemperaturen är fel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändringar i blodets leveringsförmåga, minskat antal av alla blodkroppar
- vätskebrist
- minskat protein eller socker i blodet, ökat fosfat i blodet
- koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- grumling i ögats lins
- försämrad hörsel
- oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, minskad kraft hos hjärtat, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, kraftigare hjärtslag, avvikande EKG, avvikande hjärtfrekvens och puls
- blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- hinder i tarmflödet (tarmstopp), ökad nivå av enzymet amylas i blodet, sura uppstötningar, fördröjd tömning av magsäcken
- hudinflammation, brännande känsla i solen
- ledsjukdomar
- oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och avvikande menstruationsblödningar
- nedsatt funktion i vissa organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktninskning.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- små blödningar i huden på grund av levrat blod
- ökad muskelstyvhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akut andnöd
- vätskeblåsor (cystor) i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- ökad behåring
- törst, fall, tryck över bröstet, nedsatt rörlighet, sår.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- muskelsvaghet
- avvikande resultat i ultraljudsundersökning av hjärtat (ekokardiografi)
- leversvikt, förträngning i gallgången
- smärtsam urinering med blod i urinen
- ökad mängd fettvävnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Tacrolimus 2care4 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tryckförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Svälj kapseln omedelbart efter att du har tagit ut den ur tryckförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimus. En hård kapsel innehåller 1 mg takrolimus (som takrolimusmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll:*
laktosmonohydrat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E572).
 - *Hård gelatinkapsel:*
gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sorbitanlaurat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tacrolimus 2care4 1 mg är en hård, vit, ogenomskinlig kapsel med ljusbrun överdel. Kapseln innehåller ett vitt till benvitt pulver (längd: 14,5 mm).

Tacrolimus 2care4 hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC/aluminium-blister i en skyddande aluminiumpåse.

Förpackning med 50 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare:

Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-30