

Příbalová informace: informace pro uživatele

GECROL 1 mg tvrdé tobolky tacrolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je GECROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GECROL užívat
3. Jak se GECROL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GECROL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GECROL a k čemu se používá

GECROL patří do skupiny léků nazývaných imunosupresiva. Imunitní systém Vašeho těla se poté, co Vám byl transplantován nějaký orgán (např. játra, ledviny, srdce), bude snažit tento orgán odloučit. GECROL se používá k řízení Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo.

GECROL se často používá v kombinaci s jinými léky, které rovněž potlačují imunitní systém.

GECROL Vám také může být předepsán, pokud již dochází k odlučování jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, který Vám byl transplantován, nebo pokud jakákoli léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GECROL užívat

Neužívejte GECROL

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na některé antibiotikum patřící do skupiny makrolidů (např. erythromycin, klarithromycin, josamycin).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku GECROL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek GECROL užívejte každý den tak dlouho, dokud budete potřebovat imunosupresi k potlačení odloučení transplantovaného orgánu. Zůstávejte v pravidelném styku se svým lékařem.

- Po dobu užívání přípravku GECROL Vám bude Váš lékař pravděpodobně čas od času provádět řadu různých vyšetření (včetně vyšetření krve, moči, srdeční činnosti, zraku a neurologických testů). To je zcela normální a pomůže to lékaři určit nejvhodnější dávku přípravku GECROL pro Vás.
- Vyhýbejte se užívání rostlinných léčivých přípravků, např. třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) nebo jiných rostlinných přípravků, protože mohou ovlivnit účinnost a dávku přípravku GECROL, který máte užít. Máte-li pochyby, prosím, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli rostlinný přípravek nebo lék.
- Řekněte svému lékaři, jestliže máte problémy s játry nebo jste měl(a) onemocnění, které mohlo Vaše játra poškodit; protože to může ovlivnit dávku přípravku GECROL, kterou užíváte.
- Pokud pociťujete silnou bolest břicha, která může, ale nemusí, být spojená s dalšími příznaky, jako je zimnice, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Řekněte svému lékaři, jestliže máte průjem déle než jeden den, protože by mohlo být nutné upravit dávku přípravku GECROL, kterou užíváte.
- Pokud máte změnu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“.
- Noste vhodný ochranný oděv a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem, abyste omezil(a) vystavení kůže slunečnímu a UV záření. Důvodem je možné riziko zhoubných kožních změn v důsledku imunosupresivní léčby.
- Potřebujete-li nějaké očkování, prosím, informujte svého lékaře předem. Váš lékař Vám poradí nejvhodnější postup.
- U pacientů léčených takrolimem bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku lymfoproliferativních onemocnění (viz bod 4). Na více informací ohledně těchto onemocnění se zeptejte svého lékaře.
- Pokud máte nebo jste měl(a) poškození malých krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie/trombotická trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom, pak sdělte svému lékaři, pokud budete mít horečku, podkožní podlitiny (mohou vypadat jako červené tečky), nevysvětlitelnou únavu, zmatenost, zažloutlou kůži nebo oči, snížený výdej moči, ztrátu zraku a křeče (viz bod 4). Pokud se současně užívají takrolimus a sirolimus nebo everolimus, je riziko vzniku těchto příznaků vyšší.

Opatření pro zacházení:

Během přípravy je třeba se vyvarovat přímého kontaktu s jakoukoli částí těla, jako například kůží či očima, nebo vdechnutí injekčních roztoků, prášku či granulí obsažených v přípravcích obsahujících takrolimus. Pokud takový kontakt nastane, kůži omyjte a oči vypláchněte.

Další léčivé přípravky a přípravek GECROL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a o rostlinných přípravcích.

GECROL se nesmí užívat současně s cyklosporinem.

Pokud potřebujete navštívit jiného lékaře než svého transplantologa, sdělte mu, že užíváte takrolimus. Pokud máte užívat jiný lék, který může zvyšovat nebo snižovat hladinu takrolimu v krvi, může být nutné, aby se Váš lékař poradil s Vaším transplantologem.

Hladiny přípravku GECROL v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků v krvi mohou být ovlivněny užíváním přípravku GECROL. To může vyžadovat přerušování, zvýšení nebo snížení dávky přípravku GECROL. U některých pacientů došlo během užívání jiných léků ke zvýšení hladin takrolimu v krvi. To by mohlo vést k závažným nežádoucím účinkům, jako jsou problémy s ledvinami, problémy s nervovým systémem a poruchy srdečního rytmu (viz bod 4). Účinek na hladinu přípravku GECROL v krvi se může objevit velmi brzy po zahájení užívání jiného léku, proto může být nutné časté průběžné sledování hladiny přípravku GECROL v krvi během několika prvních dnů po zahájení léčby jiným lékem a často i během léčby jiným lékem. Některé další léky mohou způsobit snížení hladiny takrolimu v krvi, což by mohlo zvýšit riziko odmítnutí transplantovaného

orgánu. Zvláště byste měl(a) upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky, které obsahují tyto léčivé látky:

- antimykotika a antibiotika zejména tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí, např. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telithromycin, erythromycin, klarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid a flukloxacilin
- letermovir používaný k prevenci nemoci způsobené CMV (lidský cytomegalovirus)
- inhibitory HIV proteáz (ritonavir, nelfinavir, sachinavir), kobicistat (lék zlepšující účinnost některých léků) a kombinované tablety používané k léčbě HIV infekce
- inhibitory HCV proteáz (např. telaprevir, boceprevir a kombinace ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru s dasabuvirem i bez něj), používané k léčbě infekční žloutenky typu C
- nilotinib a imatinib (používané k léčbě určitého druhu rakoviny)
- kyselinu mykofenolovou, používanou k potlačení imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu
- léčivé přípravky k léčbě žaludečních vředů a vracení kyselých žaludečních šťáv do jícnu (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě pocitu na zvracení nebo zvracení (např. metoklopramid)
- hydroxyhlinitan hořečnatý (antacidum) k léčbě pálení žáhy
- hormonální přípravky s ethinylestradiolem (např. antikoncepční tablety) nebo danazol
- léky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem (např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), používané ke kontrole arytmií (nepravidelné bušení srdce)
- léky známé jako „statiny“, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triglyceridů
- antiepileptika fenytoin nebo fenobarbital
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon - antidepresivum nefazodon
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny *Schisandra sphenanthera* (klanopraška klínovitá)
- metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě záchvatů).

Informujte svého lékaře, pokud podstupujete léčbu žloutenky typu C (hepatitida C). Léčba žloutenky typu C může změnit funkci jater a ovlivnit hladinu takrolimu v krvi. Hladiny takrolimu v krvi mohou klesat nebo se mohou zvyšovat v závislosti na lécích předepsaných k léčbě žloutenky typu C. Po zahájení léčby žloutenky typu C bude možná nutné, aby Váš lékař pečlivě sledoval hladiny takrolimu v krvi a provedl nezbytné úpravy dávky přípravku GECROL.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen, amfotericin B, antibiotika (kotrimoxazol, vankomycin nebo tzv. aminoglykosidová antibiotika, jako je gentamicin) nebo protivirové léky (např. aciklovir, ganciklovir, cidofovir, foskarnet). Jejich současné podávání s takrolimem může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte sirolimus nebo everolimus. Pokud se takrolimus užívá se sirolimem nebo everolimem, může se zvýšit riziko vzniku trombotické mikroangiopatie, trombotické trombocytopenické purpury a hemolyticko-uremického syndromu (viz bod 4).

Jestliže užíváte takrolimus, je také třeba, aby Váš lékař věděl, jestli užíváte doplňky draslíku nebo draslík šetřící diuretika užívaná při selhání srdce, vysokém krevním tlaku a chorobách ledvin (např. amilorid, triamteren nebo spironolakton) nebo antibiotika trimethoprim a kotrimoxazol, která mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, nesteroidní antirevmatika (NSA, např. ibuprofen) používané při horečce, zánětech a bolestech, protisrážlivé léky („ředící“ krev) nebo perorální přípravky (k ústnímu podání) k léčbě diabetu (cukrovky) v období, kdy užíváte Gecrol.

Pokud se potřebujete nechat očkovat, informujte, prosím, svého lékaře předem.

Přípravek GECROL s jídlem a pitím

Obecně byste měl(a) užívat GECROL na lačno nebo 2-3 hodiny po jídle případně alespoň 1 hodinu před jídlem. Pokud užíváte GECROL, nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud plánujete otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Takrolimus se vylučuje do mateřského mléka. Pokud užíváte GECROL, neměla byste kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání přípravku GECROL cítíte ospalý(á), máte závratě nebo problémy s ostrostí vidění. Tyto účinky jsou častěji pozorovány, jestliže požíváte alkohol.

GECROL obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se GECROL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Když si v lékárně vybíráte předepsaný lék, vždy se ujistěte, že dostáváte stále stejný přípravek obsahující takrolimus, kromě případů, že se Váš odborný lékař (transplantolog) rozhodl provést změnu na jiný přípravek s takrolimem. Tento přípravek byste měl(a) užívat dvakrát denně. Pokud přípravek, který dostanete, vypadá jinak než obvykle nebo pokud se změnila pokyny ohledně dávkování, porad'te se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem a ověřte si, že máte správný lék.

Počáteční dávku k prevenci odloučení Vašeho transplantovaného orgánu určí Váš lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí

$$0,075 - 0,30 \text{ mg/kg hmotnosti/den}$$

v závislosti na transplantovaném orgánu.

Vaše dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léky užíváte. K určení správné dávky a její případné úpravě je čas od času nutné provádět krevní testy u Vašeho lékaře. Jakmile se Váš stav stabilizuje, lékař pravděpodobně dávku takrolimu sníží. Lékař Vám řekne přesně, kolik tobolek a jak často máte užívat.

GECROL se užívá perorálně (ústí) 2 x denně, obvykle ráno a večer. Obecně byste měl(a) užívat takrolimus na lačno nebo alespoň 1 hodinu před anebo 2-3 hodiny po jídle. Tobolky se polykají celé, zapijí se sklenicí vody. Tobolky užíjte ihned po jejich vyjmutí z blistru. Pokud užíváte tobolky takrolimu, nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu. Nepolykejte vysoušedlo obsažené v balení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GECROL, než jste měl(a)

Pokud užijete omylem příliš mnoho tobolek přípravku GECROL, navštivte okamžitě svého lékaře nebo oddělení pohotovosti v nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek GECROL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste zapomněl(a) užít své tobolky přípravku GECROL, počkejte, dokud není čas na další dávku, a pak pokračujte jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek GECROL

Pokud přestanete užívat přípravek GECROL, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu. Neukončujte léčbu, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

GECROL oslabuje obranné mechanismy Vašeho těla, aby zabránil odloučení transplantovaného orgánu. V důsledku toho není Vaše tělo schopno bojovat proti infekcím tak jako jindy. Pokud užíváte GECROL, můžete proto častěji než obvykle onemocnět různými infekcemi kůže, ústní dutiny, žaludku a střev, plic a močových cest.

Některé infekce mohou být závažné až fatální, mohou k nim patřit infekce způsobené bakteriemi, viry, plísněmi, parazity a další infekce.

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud zaznamenáte známky infekce jako:

- horečka, kašel, bolest v krku, pocit slabosti nebo se celkově necítíte dobře
- ztráta paměti, potíže s myšlením, potíže s chůzí, ztráta zraku – mohou být důsledkem velmi vzácné závažné infekce v mozku, která může být i fatální (progresivní multifokální leukoencefalopatie - PML).

Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně těchto uvedených níže. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte nebo se domníváte, že byste mohl(a) mít, některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Závažné časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- gastrointestinální perforace: silná bolest břicha doprovázená nebo nedoprovázená dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení.
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.
- rozmazané vidění.

Závažné méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- trombotická mikroangiopatie (poškození malých krevních cév) včetně hemolyticko-uremického syndromu, onemocnění s následujícími příznaky: snížený nebo žádný výdej moči (akutní selhání ledvin), extrémní únava, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) a neobvyklé podlitiny nebo krvácení a známky infekce.

Závažné vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- trombotická trombocytopenická purpura: onemocnění projevující se poškozením malých krevních cév a charakterizované horečkou a tvorbou podlitin pod kůží, které mohou vypadat jako malé červené tečky, doprovázené nebo nedoprovázené nevysvětlitelnou extrémní únavou, zmateností, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenka), s příznaky akutního selhání ledvin (snížený nebo žádný výdej moči), ztrátou zraku a záchvaty.
- toxická epidermální nekrolýza: eroze a tvorba puchýřů na kůži nebo sliznicích, červená oteklá kůže, která se může na velkých částech těla odlučovat.

– slepota.

Závažné velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Stevens-Johnsonův syndrom: nevysvětlitelná rozsáhlá bolest kůže, otok obličeje, závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích a na pohlavních orgánech, kopřivka, otok jazyka, rudá nebo nachová kožní vyrážka, která se rozšiřuje, olupování kůže.
- *Torsade de pointes*: změny v srdeční frekvenci, která může nebo nemusí být spojená s příznaky jako je bolest na hrudi (angina pectoris), mdloby, závrať nebo pocit na zvracení, palpitace (bušení srdce) a ztížené dýchání.

Závažné nežádoucí účinky – četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- oportunní infekce (bakteriální, plísňová, virová a protozoární): dlouhodobý průjem, horečka a bolest v krku.
- po léčbě byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory jako důsledek imunosuprese.
- byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich abnormálního rozpadu doprovázené únavou) a febrilní neutropenie (horečkou doprovázené snížení počtu bílých krvinek, které jsou zodpovědné za boj s infekcí). Není přesně známo, jak často dochází k těmto nežádoucím účinkům. Nemusíte mít žádné příznaky nebo v závislosti na závažnosti stavu můžete pociťovat únavu, apatii, abnormální bledost kůže, dýchavičnost, závrať, bolest hlavy, bolest na hrudi, chlad rukou a nohou.
- případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek doprovázené vřídky v ústech, horečkou a infekcí (infekcemi)). Nemusíte mít žádné příznaky nebo můžete mít náhlý pocit horečky, třesavky nebo bolesti v krku.
- alergické a anafylaktické reakce s následujícími příznaky: náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníku, obličeje, rtů, úst a hrdla (což může způsobit těžkosti s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení.
- reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci: bolest hlavy, zmatenost, změny nálady, záchvaty a poruchy vidění. Tyto projevy mohou být známkou poruchy označované jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci, která byla hlášena u některých pacientů léčených takrolimem.
- Optická neuropatie (abnormalita zrakového nervu): potíže s viděním, jako je rozmazané vidění, změny barevného vidění, potíže s viděním podrobností nebo omezení zorného pole.

Při užívání přípravku GECROL se mohou vyskytnout také následující nežádoucí účinky a mohou být závažné:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina krevního cukru, cukrovka, zvýšená hladina draslíku v krvi
- problémy se spaním
- třes, bolest hlavy
- zvýšený krevní tlak
- abnormální funkční jaterní testy
- průjem, pocit na zvracení
- ledvinové obtíže

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- snížení počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrné z krevních testů)
- snížené hladiny hořčíku, fosfátu, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek tekutin v těle, zvýšení hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, další změny koncentrací solí v krvi
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálad, noční můry, halucinace, duševní poruchy
- záchvaty, poruchy vědomí, brnění a necitlivost (někdy bolestivé) v rukou a nohou, závrať, zhoršená schopnost psát, poruchy nervového systému

- zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka
- zvonění v uších
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence
- krvácení, částečné nebo úplné ucpání krevních cév, snížený krevní tlak
- dýchavičnost, změny v plicní tkáni, hromadění tekutiny kolem plic, zánět hltanu, kašel, příznaky podobné chřipce
- záněty nebo vředy způsobující bolest břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, záněty nebo vředy v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolesti břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, řídká stolice, žaludeční problémy
- změny hodnot jaterních enzymů a změny funkce jater, zežloutnutí kůže jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení
- bolest kloubů, končetin, nebo zad a nohou, svalové křeče
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení
- celková slabost, horečka, hromadění tekutin v těle, bolest a nepříjemný pocit, zvýšení hladin alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti, porucha vnímání teploty

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny krevní srážlivosti, snížení počtu všech krevních buněk
- dehydratace
- snížené hladiny bílkovin nebo cukru v krvi, zvýšená hladina fosfátu v krvi
- kóma, krvácení do mozku, cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, abnormality mluvy a jazyka, problémy s pamětí
- zákal čoček
- postižení sluchu
- nepravidelná srdeční frekvence, zástava srdce, snížený srdeční výkon, porucha srdečního svalu, zbytnění srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG, abnormální srdeční frekvence a puls
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok
- dechové obtíže, poruchy dýchacích cest, astma
- neprůchodnost střev, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok žaludečního obsahu do krku, opožděné vyprazdňování žaludku
- zánět kůže, pocit pálení na slunečním záření
- poruchy kloubů
- neschopnost se vymočit, bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení
- selhání některých orgánů, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku na hrudi, nervozita nebo abnormální pocit, zvýšená hladina enzymu laktátdehydrogenázy v krvi, snížení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- zvýšená svalová ztuhlost
- hluchota
- hromadění tekutiny kolem srdce
- náhlá dušnost
- tvorba cyst ve slinivce břišní
- poruchy krevního zásobení jater
- zvýšené ochlupení
- žízeň, pád, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vřed

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- svalová slabost
- abnormální echokardiogram
- selhání jater, zúžení žlučovodu
- bolestivé močení s výskytem krve v moči
- zvýšení množství tukové tkáně

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GECROL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30° C. Uchovávejte v původním obalu (uvnitř hliníkového sáčku), aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tvrdé tobolky užívejte ihned po jejich vyjmutí z blistru.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, sáčku a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Je-li hliníkový sáček otevřen, všechny tobolky musí být užity do 1 roku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GECROL obsahuje

GECROL 1 mg:

Léčivou látkou je tacrolimusum. Jedna tobolka obsahuje tacrolimusum 1 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: povidon K30 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy (E468), laktosa, magnesium-stearát.

Obal tobolky: oxid titaničitý (E171), želatina

Jak přípravek GECROL vypadá a co obsahuje toto balení

GECROL 1 mg:

GECROL 1 mg jsou bílé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý prášek.

GECROL 1 mg je dodáván v krabičce, v blistrech po 10 tobolečkách, blistry jsou v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem, které chrání tobolky před vlhkostí. Vysoušedlo nepolykejte.

Velikost balení: 30, 50, 60, 90 nebo 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra,
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: GECROL
Slovenská republika: GECROL 1 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2023.