

Листок-вкладыш: информация для пациента**ЛИРОКТАС[®], 0,5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением****ЛИРОКТАС[®], 1 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением****ЛИРОКТАС[®], 5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением**

Действующее вещество: такролимус

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат ЛИРОКТАС[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛИРОКТАС[®].
3. Прием препарата ЛИРОКТАС[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛИРОКТАС[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИРОКТАС[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата ЛИРОКТАС[®] является такролимус. Это иммуносупрессивный препарат, который подавляет нежелательные иммунные реакции организма при трансплантации органов. После трансплантации Вам органа (печени, почек или другого органа) может возникнуть негативная реакция иммунной системы организма на пересаженный орган и произойти реакция отторжения.

Показания к применению

Препарат ЛИРОКТАС[®] показан к применению у взрослых старше 18 лет для:

- профилактики отторжения аллотрансплантата почки или печени,
- лечения реакции отторжения аллотрансплантата, резистентного к другим режимам иммуносупрессивной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛИРОКТАС®

Противопоказания

Не принимайте препарат ЛИРОКТАС®, если у Вас:

- аллергия на такролимус или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на любой макролидный антибиотик (например, эритромицин, кларитромицин, джозамицин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЛИРОКТАС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Капсулы такролимуса с немедленным высвобождением и капсулы препарата ЛИРОКТАС® с пролонгированным высвобождением содержат активное вещество такролимус. Однако капсулы препарата ЛИРОКТАС® с пролонгированным высвобождением принимают один раз в сутки, тогда как капсулы с немедленным высвобождением принимают два раза в сутки. Это возможно, потому что капсулы препарата ЛИРОКТАС® обеспечивают пролонгированное высвобождение (более медленное высвобождение в течение более длительного периода) такролимуса. Капсулы препарата ЛИРОКТАС® с пролонгированным высвобождением и капсулы такролимуса с немедленным высвобождением не являются взаимозаменяемыми.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- Вы принимаете какие-либо лекарства, указанные ниже в разделе «Другие препараты и препарат ЛИРОКТАС®»;
- у Вас имеются или имелись ранее проблемы с печенью;
- у Вас диарея продолжительностью несколько дней;
- Вы ощущаете сильную боль в животе, сопровождающуюся или не сопровождающуюся другими симптомами, такими как озноб, лихорадка, тошнота или рвота;
- у Вас обнаружено изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT);

- у Вас имеются признаки нарушения зрения или восприятия цвета;
- у Вас имелись ранее или имеются в настоящее время заболевания сердца, повышенное артериальное давление, отеки, нарушения частоты и последовательности сердечных сокращений (аритмии), одышка, отеки ног, ощущение усталости, слабость, иногда тошнота, периодический сухой кашель (сердечная недостаточность);
- у Вас проявляются лихорадка, кашель, боль в горле, чувство слабости или общее недомогание (инфекционные заболевания), которые могут развиваться при иммунной недостаточности на фоне приема препарата (оппортунистические инфекции – заболевания, развивающиеся на фоне ослабленного иммунитета вследствие попадания в организм бактерий или вирусов);
- у Вас возникает головная боль, психические нарушения, судороги и зрительные нарушения (энцефалопатия – заболевание головного мозга невоспалительного характера);
- у Вас имелись ранее или имеются в настоящее время проблемы с почками;
- у Вас проявляются симптомы тромботической микроангиопатии: нарушение свертывания крови, вызывающее почечную недостаточность (гемолитико-уремический синдром (ГУС) – серьезное заболевание, проявляющееся в образовании небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно важным органам) и частые кровотечения из носа, беспричинное появление синяков, формирование пурпуры, кровоточивость десен, появление крови в моче, постоянная усталость, головная боль, головокружение, апатия, одышка, бледность кожи (тромбоцитопения – патологическое состояние, проявляющееся дефицитом тромбоцитов в крови) и иктеричность склер, желтушность кожи, снижение физической активности, нарушения функции почек, повышение температуры тела, сильные боли в животе, пояснице (микроангиопатическая гемолитическая анемия – уменьшение количества эритроцитов из-за их аномального распада), сопровождающаяся неврологическими проявлениями (головной болью, головокружением или обмороками, расстройствами сна, тревожностью), нарушением функции почек или лихорадкой (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) – тяжелое серьезное заболевание, проявляющееся в образовании небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно важным органам).

Вы должны поддерживать регулярный контакт с врачом. Врач может при необходимости изменить дозу препарата ЛИРОКТАС[®], назначить анализ крови, мочи, направить на исследование сердца, глаз, чтобы установить правильную дозу препарата ЛИРОКТАС[®].

Во время лечения препаратом ЛИРОКТАС[®] Вы должны *ограничить* Ваше пребывание на солнце. Это рекомендуется, потому что иммуносупрессивная терапия может увеличить риск развития рака кожи. Носите соответствующую защитную одежду и используйте солнцезащитный крем с высоким фактором защиты от солнца.

Дети и подростки

Препарат ЛИРОКТАС[®] не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ЛИРОКТАС[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется принимать препарат ЛИРОКТАС[®] совместно с циклоспорином (применяется для предотвращения отторжения трансплантата).

Уровень препарата ЛИРОКТАС[®] в крови может зависеть от других лекарств, которые Вы принимаете. Уровни других лекарств в крови могут зависеть от приема препарата ЛИРОКТАС[®], что может потребовать увеличения или уменьшения дозы последнего, вплоть до прерывания лечения препаратом ЛИРОКТАС[®].

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- противогрибковые лекарства и антибиотики, в частности, так называемые макролидные антибиотики, используемые для лечения инфекций, например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол, клотримазол, эритромицин, кларитромицин, джозамицин, рифампицин и флуклосациллин;
- ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир, нелфинавир, саквинавир), используемые для лечения ВИЧ-инфекции;
- ингибиторы протеазы HCV (например, теллапревир, боцепревир), используемые для лечения инфекции гепатита С;
- препараты для лечения язвы желудка и кислотного рефлюкса (например, омепразол, лансопризол или циметидин);
- противорвотные средства, используемые для лечения тошноты и рвоты (например, метоклопрамид);

- цизаприд или антацид магния-алюминия-гидроксид, используемый для лечения изжоги;
- противозачаточные таблетки или другие гормональные препараты с этинилэстрадиолом, гормональные препараты с даназолом;
- препараты, используемые для лечения повышенного артериального давления или проблем с сердцем (например, нифедипин, никардипин, дилтиазем и верапамил);
- антиаритмические препараты (амиодарон), используемые для контроля аритмии (нарушения ритма сердцебиений);
- препараты, известные как «статины», используемые для лечения повышенного уровня холестерина и триглицеридов в крови;
- фенитоин или фенобарбитал, используемый для лечения эпилепсии;
- кортикостероиды (препараты, используемые для лечения воспалений или подавления иммунной системы, например, при отторжении трансплантата) (например, преднизолон и метилпреднизолон);
- нефазодон, используемый для лечения депрессии;
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*) или экстракты лимонника (*Schisandra sphenanthera*);
- микофеноловую кислоту (препарат для подавления иммунной системы, например, при отторжении трансплантата);
- каспофунгин (противогрибковый препарат).

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или должны принимать ибупрофен (используется для лечения лихорадки, воспаления и боли), амфотерицин В (противогрибковое средство) или противовирусные препараты (используются для лечения вирусных инфекций, например, ацикловир). Они могут усилить нежелательные явления со стороны почек или нервной системы при одновременном приеме с препаратом ЛИРОКТАС®.

Вашему врачу также необходимо знать, принимаете ли Вы одновременно с препаратом ЛИРОКТАС® калиевые добавки, определенные диуретики, используемые при сердечной недостаточности, артериальной гипертензии и заболеваниях почек (например, амилорид, триамтерен или спиронолактон) или другие средства, повышающие уровень калия в сыворотке крови, такие как триметоприм и котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, ибупрофен), используемые для лечения лихорадки,

воспаления и боли, антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь) или лекарства от диабета.

Если Вам необходимо сделать какие-либо *прививки*, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

Прием препарата ЛИРОКТАС® с пищей и напитками

Избегайте употребления грейпфрута (в том числе в виде сока) во время лечения препаратом ЛИРОКТАС®, так как это может повлиять на содержание препарата в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Препарат ЛИРОКТАС® выделяется в грудное молоко. Вам не следует кормить грудью во время лечения препаратом ЛИРОКТАС®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с какими-либо инструментами или механизмами, если Вы чувствуете головокружение или сонливость или у Вас возникли проблемы со зрением после приема препарата ЛИРОКТАС®. Эти явления наблюдаются чаще, если одновременно употреблять алкоголь.

Капсулы препарата ЛИРОКТАС® содержат лактозу

Препарат ЛИРОКТАС® содержит лактозу (молочный сахар). Если Ваш врач когда-нибудь говорил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов углеводов (сахаров), перед приемом этого лекарственного препарата сообщите об этом Вашему врачу.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИРОКТАС®

Данный препарат должен назначать только врач, имеющий опыт лечения и ведения пациентов после трансплантации. Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Удостоверьтесь, что каждый раз Вы получаете рецепт на одну и ту же лекарственную форму такролимуса, если только Ваш лечащий врач не решил перевести Вас на другую лекарственную форму препарата.

Данный препарат следует принимать один раз в сутки. Если внешний вид этого лекарства не такой, как обычно, или изменились инструкции по дозировке, как можно скорее проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы убедиться, что Вы получили правильный препарат.

Рекомендуемая доза

Начальная доза иммуносупрессивной терапии для предотвращения реакции отторжения пересаженного органа будет определяться Вашим лечащим врачом в зависимости от массы Вашего тела. Начальные суточные дозы сразу после трансплантации обычно находятся в диапазоне 0,10-0,30 мг/кг массы тела в сутки в зависимости от трансплантированного органа. При лечении реакции отторжения могут быть использованы те же дозы.

Ваша доза зависит от Вашего общего состояния и от того, какие другие иммуносупрессивные препараты Вы принимаете.

Ваш лечащий врач регулярно будет назначать Вам анализы крови с целью определения правильной дозы препарата после начала терапии и далее для коррекции дозы препарата.

Как только Ваше состояние стабилизируется, Ваш доктор может уменьшить дозу препарата и проинформирует Вас о количестве капсул с пролонгированным высвобождением, которые следует принять. Препарат нужно принимать столько времени, сколько потребуется для предотвращения риска отторжения трансплантированного органа. Вы должны поддерживать регулярный контакт с врачом.

Путь и/или способ введения

Препарат принимают внутрь один раз в сутки утром. Прием препарата рекомендуется на голодный желудок или через 2-3 часа после приема пищи. После приема препарата не следует принимать пищу как минимум 1 час. Капсулы с пролонгированным высвобождением следует принимать немедленно после их извлечения из блистера. Капсулы с пролонгированным высвобождением нужно проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарат ЛИРОКТАС® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул препарата ЛИРОКТАС® с пролонгированным высвобождением, чем следовало, свяжитесь с Вашим врачом или ближайшим отделением неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат ЛИРОКТАС®

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Примите следующую дозу препарата в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата ЛИРОКТАС®

Прекращение лечения препаратом ЛИРОКТАС® может повысить риск отторжения пересаженного органа. Не прекращайте самостоятельно прием лекарственного препарата. Ваш лечащий врач определит и сообщит, как долго Вам необходимо принимать препарат.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЛИРОКТАС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме препарата:

- Инфекционные заболевания. Препарат ЛИРОКТАС® ослабляет защитные функции Вашего организма (иммунную систему), что мешает борьбе с инфекциями. Таким образом, во время лечения препаратом Вы можете быть подвержены риску развития инфекции. Некоторые инфекции, вызванные бактериями, вирусами, грибами, паразитами, могут быть серьезными или смертельными. Признаками инфекции могут быть лихорадка, кашель, боль в горле, чувство слабости или общее недомогание, потеря памяти, проблемы с мышлением, трудности при ходьбе или потере зрения (это может быть связано с прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией или ПМЛ – очень редкая серьезная инфекция головного мозга, которая может привести к летальному исходу).
- Свистящие хрипы, затруднение дыхания, зуд и покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница), кожная сыпь, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (аллергические/анафилактические реакции).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Болезненные сокращения (судороги).
- Появление крови в стуле (кале) или черный стул (кал), рвота кровью, слабость, головокружение, бледность, холодный пот (желудочно-кишечное кровотечение).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Остановка сердца.

- Односторонний отек ноги и/или ступни или отек вдоль вены ноги (тромбоз глубоких вен конечностей).
- Отсутствие произвольных движений (паралич).
- Выраженное снижение артериального давления, тошнота, рвота, спутанность сознания, потеря сознания (шок).
- Глубокое угнетение центральной нервной системы с потерей сознания, утратой реакций на внешние раздражители и с расстройством жизненно важных функций (кома).
- Нарушения мозгового кровообращения.
- Нарушения речи и артикуляции.
- Нарушение мозговой деятельности (энцефалопатия).
- Проблемы с памятью (амнезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Реакция кожи и/или слизистых оболочек с покраснением, воспалением, образованием пузырей и разрушением тканей (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- Тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей, шелушением кожи и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (синдром Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Головная боль, нарушения психики, спутанность сознания, нарушения зрения (синдром обратимой задней энцефалопатии (PRE) – совокупность остро развивающихся неврологических симптомов, обусловленных развитием вазогенного отека и обратимым повреждением преимущественно задних отделов головного мозга).

Встречаются также другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия).
- Повышенный уровень глюкозы в крови (сахарный диабет).
- Повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия).
- Нарушение сна (бессонница).
- Дрожь во всем теле (тремор).

- Головная боль.
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).
- Понос (диарея).
- Тошнота.
- Нарушение функции почек.
- Отклонение от нормы показателей функции печени.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Повышение температуры тела (лихорадочные состояния).
- Неприятные ощущения.
- Повышенная утомляемость, нехватка сил и энергии (астения).
- Накопление лишней жидкости в тканях организма (отеки).
- Нарушения восприятия температуры тела.
- Нарушение всех функций почек (почечная недостаточность).
- Внезапное нарушение функции почек (острая почечная недостаточность).
- Функциональные, морфологические изменения почек (токсическая нефропатия).
- Поражение почек в результате повреждения клеток почечных канальцев (острый канальцевый некроз).
- Отклонение от нормы показателей анализа мочи.
- Уменьшение количества отделяемой почками мочи (олигурия).
- Расстройства со стороны мочевого пузыря и уретры.
- Регулярно возникающая боль в суставах (артралгия).
- Боль в спине.
- Болезненные сокращения мышц (мышечные судороги).
- Боль в конечностях.
- Нарушения со стороны желчных путей.
- Поражение клеток печени и воспаление печени (гепатит).
- Замедление или полная блокировка потока желчи из печени в кишечник (холестаз).
- Окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха).
- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Рвота.
- Желудочно-кишечная боль.
- Боль в животе и дискомфорт (абдоминальная боль).

- Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Дефект слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные язвы).
- Нарушение целостности стенки желудочно-кишечного тракта (прободения).
- Скопление свободной жидкости в брюшной полости (асцит).
- Воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит).
- Изъязвление слизистой оболочки ротовой полости.
- Запор.
- Несварение желудка (диспепсия).
- Повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм).
- Чувства вздутия и распирания в животе.
- Жидкий стул (кал).
- Поражение легочной ткани (легочные паренхиматозные расстройства).
- Нарушение ритма, частоты дыхания, ощущение недостатка воздуха (одышка).
- Скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот).
- Кашель.
- Воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит).
- Заложенность носа.
- Тромбоэмболические и ишемические осложнения.
- Понижение артериального давления (сосудистая гипотензия).
- Кровотечение.
- Нарушение периферического кровообращения.
- Ишемические коронарные расстройства.
- Нарушение сердечного ритма (тахикардия).
- Шум (звон) в ушах.
- Нарушения зрения.
- Нечеткость зрения.
- Светобоязнь.
- Расстройства нервной системы.
- Нарушения сознания.
- Поражении периферических нервов (периферические нейропатии).
- Головокружение.
- Зуд и жжение (парестезия).
- Ощущение бегающих по телу мурашек (дизестезия).

- Нарушение письма.
- Спутанность сознания и дезориентация.
- Подавленное настроение (депрессия).
- Тревожность.
- Галлюцинации.
- Нарушения когнитивной функции, эмоциональной регуляции или поведения (психические расстройства).
- Подавленное настроение.
- Расстройства настроения (аффективные расстройства).
- Ночные кошмары.
- Нарушение кислотно-щелочного баланса (метаболический ацидоз).
- Нарушение концентрации электролитов (электролитные нарушения).
- Пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия).
- Увеличение объема внеклеточной жидкости (гиперволемия).
- Повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).
- Пониженное содержание магния в крови (гипомагниемия).
- Пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия).
- Пониженное содержание кальция в крови (гипокальциемия).
- Снижение аппетита.
- Повышенное содержание холестерина в крови (гиперхолестеринемия).
- Повышенное содержание липидов, липопротеинов в крови (гиперлипидемия).
- Повышенное содержание триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия).
- Пониженное содержание фосфатов в крови (гипофосфатемия).
- Пониженное содержание эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия).
- Пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).
- Пониженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения).
- Отклонения в анализе эритроцитов.
- Повышенное содержание лейкоцитов в крови (лейкоцитоз).
- Зуд.
- Сыпь.
- Частичное или полное выпадение волос (алопеция).
- Воспалительное заболевание кожи (акне).
- Избыточное потоотделение (гипергидроз).
- Повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

- Увеличение веса.
- Нарушение функционирования пересаженного органа (первичная дисфункция трансплантата).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Повышение активности амилазы.
- Отклонение от нормы результатов ЭКГ.
- Отклонение от нормы частоты сердечных сокращений и частоты пульса.
- Снижение массы тела.
- Повышение активности лактатдегидрогеназы в крови.
- Гриппоподобный синдром.
- Чувство тревоги.
- Плохое самочувствие.
- Нарушения деятельности нескольких органов (полиорганная недостаточность).
- Ощущение сдавливания в груди.
- Нарушения восприятия температуры окружающей среды.
- Болезненные менструации (дисменорея).
- Маточное кровотечение.
- Образовании небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к органам (гемолитический-уремический синдром).
- Отсутствие в мочевом пузыре жидкости (анурия).
- Суставные расстройства.
- Воспаление верхних слоев кожи (дерматит).
- Повышенная чувствительность к УФ-лучам (фотосенсибилизация).
- Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит).
- Регулярное воспаление поджелудочной железы (хронический панкреатит).
- Снижение тонуса и перистальтики кишечной мускулатуры (парез) до полного паралича кишечника (паралитическая кишечная непроходимость (паралитический илеус)).
- Заброс содержимого желудка или двенадцатиперстной кишки в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь).
- Нарушение эвакуаторной функции желудка.
- Дыхательная недостаточность.
- Расстройства со стороны дыхательных путей.
- Хроническое заболевание легких, при котором дыхательные пути воспаляются и

отекают (астма).

- Омертвление органа или ткани вследствие острого недостатка кровоснабжения (инфаркт).
- Нарушение работы сердца, снижение его «насосной» функции (сердечная недостаточность).
- Стремительное нарушение сердечного ритма, вызванное ненормальными электрическими сигналами из желудочков (желудочковые аритмии).
- Внезапное приступообразное увеличение частоты сердечных сокращений (суправентрикулярные аритмии).
- Поражение миокарда (кардиомиопатия).
- Утолщение стенки желудочка (гипертрофия желудочков).
- Учащенное сердцебиение.
- Снижение слуха.
- Помутнение хрусталика глаза (катаракта).
- Кровоизлияния в центральной нервной системе.
- Снижение силы мышц (парез).
- Нарушения в мышлении, поведении и эмоциональном состоянии (психотические расстройства).
- Недостаток воды в организме (обезвоживание).
- Пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия).
- Пониженное содержание общего белка в крови (гипопротеинемия).
- Повышенное содержание фосфатов в крови (гиперфосфатемия).
- Нарушение функции свертывания крови (коагулопатия).
- Пониженное содержание эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов в крови (панцитопения).
- Пониженное содержание нейтрофилов в крови (нейтропения).
- Отклонения в показателях коагулограммы.
- Поражение кровеносных мелких сосудов (тромботическая микроангиопатия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Кожные тромботические петехии – возникновение пятен на коже, обусловленное капиллярным кровотечением (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура).
- Дефицит свертывающего фактора протромбина в крови (гипопротромбинемия).
- Избыточный рост волос на лице либо теле женщины (гирсутизм).

- Повышение мышечного тонуса.
- Слепота.
- Снижение слуха (нейросенсорная тугоухость).
- Скопление жидкости в полости перикарда (перикардальный выпот).
- Острая дыхательная недостаточность (острый респираторный дистресс-синдром).
- Формирование кист поджелудочной железы (панкреатические псевдокисты).
- Вздутие живота, боли, тошнота, рвота (частичная кишечная непроходимость).
- Обструкция (непроходимость) печеночного венозного оттока с локализацией на любом уровне (облитерирующий эндофлебит печеночных вен).
- Обструкция (непроходимость) почечной артерии тромбом (тромбоз печеночной артерии).
- Снижение подвижности.
- Потеря равновесия (падения).
- Дефект эпителия кожи или слизистой оболочки (язва).
- Ощущение скованности в грудной клетке.
- Жажда.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- Мышечная слабость (миастения).
- Нарушение ритма сердца (желудочная тахикардия типа «пируэт» (двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия)).
- Нарушение слуха.
- Отклонение от нормы показателей эхокардиографии, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (при УЗИ сердца).
- Печеночная недостаточность.
- Болезненное мочеиспускание с кровью в моче (геморрагический цистит).
- Нарушение работы почек (нефропатия).
- Увеличение массы жировой ткани.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Значительное снижение количества эритроцитов (парциальная красноклеточная аплазия).
- Резко выраженное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз).
- Уменьшение количества эритроцитов из-за их аномального распада

(гемолитическая анемия).

- Развитие доброкачественных и злокачественных опухолей.
- Снижение белых клеток крови с повышением температуры тела (фебрильная нейтропения).
- Снижение остроты зрения, выпадение сектора поля зрения (нейропатия зрительного нерва).
- Были отмечены ошибки в назначении и выдаче препаратов такролимуса, включая случайную, необоснованную или бесконтрольную замену одной лекарственной формы такролимуса на другую; зарегистрированы связанные с ними случаи отторжения трансплантата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государственных членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5 (010005) г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э.Габриеляна» АОЗТ

Адрес: г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am/index.php/ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (996) 312 21-92-86

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg/

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИРОКТАС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат ЛИРОКТАС® после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ЛИРОКТАС® содержит

Действующим веществом является такролимус.

ЛИРОКТАС®, 0,5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

В одной капсуле с пролонгированным высвобождением содержится 0,5 мг такролимуса (в виде моногидрата).

ЛИРОКТАС®, 1 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

В одной капсуле с пролонгированным высвобождением содержится 1 мг такролимуса (в виде моногидрата).

ЛИРОКТАС®, 5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

В одной капсуле с пролонгированным высвобождением содержится 5 мг такролимуса (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: глицерил дибегенат, магния алюмометасиликат, коповидон, лактоза безводная, магния стеарат, капсула (корпус и крышечка): гипромеллоза, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата ЛИРОКТАС® и содержимое упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые продолговатые капсулы. Корпус и крышечка непрозрачные, от белого до почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до почти белого цвета. Содержимое капсулы может быть частично или полностью уплотнено – уплотнения легко разрушаются при надавливании.

По 10 капсул (дозировка 0,5 мг и 1 мг) и по 5 капсул (дозировка 5 мг) в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги ОПА/Ал/ПВХ (ориентированный полиамид/ алюминий/ поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок (дозировка 0,5 мг и 1 мг) или по 10 контурных ячейковых упаковок (дозировка 5 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»

Адрес: Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,
кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Листок-вкладыш лекарственного препарата ЛИРОКТАС® доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>