

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cidimus, 0,5 mg, kapsułki twarde

Cidimus, 1 mg, kapsułki twarde

Cidimus, 5 mg, kapsułki twarde

Tacrolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cidimus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cidimus
3. Jak stosować Cidimus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cidimus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cidimus i w jakim celu się go stosuje

Cidimus należy do grupy tzw. leków **immunosupresyjnych**.

Po przeszczepieniu narządu (np. wątroby, nerki, serca) układ odpornościowy pacjenta próbuje odrzucić nowy narząd.

Cidimus stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego i umożliwienia przyjęcia przez organizm przeszczepionego narządu.

Cidimus stosuje się często razem z innymi lekami, które również hamują układ odpornościowy.

Cidimus można również stosować w przypadku trwającego procesu odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów lub wtedy, gdy zastosowanym uprzednio leczeniem nie udało się kontrolować odpowiedzi odpornościowej organizmu po zabiegu przeszczepienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cidimus

Kiedy nie stosować leku Cidimus

- jeśli pacjent ma uczulenie na takrolimus lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dowolny antybiotyk z grupy makrolidów (np. na erytromycynę, klarytromycynę, josamycynę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cidimus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Cidimus należy przyjmować codziennie tak długo, jak długo potrzebne jest zahamowanie układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy regularnie konsultować się z lekarzem.
- W trakcie stosowania leku Cidimus lekarz może co pewien czas zalecić przeprowadzenie szeregu badań (w tym krwi, moczu, czynności serca, wzroku i badań neurologicznych). Jest to zwyczajna praktyka, która pomoże lekarzowi ustalić odpowiednią dawkę leku Cidimus.
- Należy unikać przyjmowania leków ziołowych, np. ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub

innych leków roślinnych, gdyż mogą one wpływać na skuteczność leku Cidimus i jego konieczną dawkę. W razie wątpliwości przed zażyciem jakiegokolwiek leku roślinnego należy skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub przeżył chorobę, która mogła wpływać na czynność wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Może to mieć znaczenie dla podawanej dawki leku Cidimus.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha z innymi objawami, takimi jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty, albo bez takich objawów.
- Jeśli pacjent ma biegunkę trwającą dłużej niż 1 dzień, powinien poinformować o tym lekarza, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Cidimus.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono zmiany czynności elektrycznej serca, tzw. wydłużenie odstępu QT.
- Podczas stosowania leku Cidimus należy ograniczyć kontakt ze światłem słonecznym i promieniowaniem UV, nosząc odpowiednie ubranie ochronne i stosując kremy z filtrem o dużym współczynniku ochrony. Spowodowane jest to zwiększonym ryzykiem rozwoju raka skóry podczas leczenia zmniejszającego siły obronne organizmu.
- Jeśli pacjent ma się poddać jakiegokolwiek szczepieniu, należy wcześniej poinformować o tym lekarza. Lekarz doradzi najlepsze postępowanie.
- U pacjentów otrzymujących Cidimus odnotowano zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń dotyczących tkanki chłonnej (limfoproliferacyjnych), patrz punkt 4. Lekarz udzieli wyjaśnień na ten temat.
- Jeżeli występuje lub występowało uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, znane jako mikroangiopatia zakrzepowa/zakrzepowa plamica małopłytkowa/zespół hemolityczno-mocznicowy. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią: gorączka, siniaki pod skórą (które mogą wyglądać jak czerwone kropki), niewyjaśnione zmęczenie, splątanie, zażółcenie skóry lub oczu, zmniejszenie wydalania moczu, utrata wzroku i drgawki (patrz punkt 4). Jeśli takrolimus przyjmuje się razem z syrolimusem lub ewerolimusem, może zwiększyć się ryzyko wystąpienia tych objawów.

Środki ostrożności dotyczące przygotowania leku:

Podczas przygotowywania należy unikać bezpośredniego kontaktu z jakąkolwiek częścią ciała, taką jak skóra lub oczy, bądź wdychania produktów zawierających takrolimus w postaci roztworu, proszku lub granulatu. Jeżeli nastąpi taki kontakt, należy przemyć skórę i oczy.

Cidimus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

Leku Cidimus nie wolno stosować jednocześnie z cyklosporyną.

W razie potrzeby wizyty u lekarza innego niż specjalista transplantolog, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu takrolimusu. Lekarz może zechcieć skonsultować się ze specjalistą transplantologiem, czy pacjent powinien stosować inny lek, który może zwiększać lub zmniejszać stężenie takrolimusu we krwi.

Inne przyjmowane jednocześnie leki mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Cidimus i Cidimus może wpływać na stężenie we krwi innych leków. Może być konieczne przerwanie stosowania, zwiększenie lub zmniejszenie stosowanej dawki leku Cidimus.

U niektórych pacjentów wystąpił wzrost stężenia takrolimusu we krwi podczas przyjmowania innych leków. Mogło to prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, takich jak zaburzenia czynności nerek, zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4).

Wpływ na stężenie leku Cidimus we krwi może występować bardzo szybko po rozpoczęciu stosowania innego leku, dlatego może być konieczne częste ciągłe monitorowanie stężenia leku Cidimus we krwi w ciągu pierwszych kilku dni po rozpoczęciu stosowania innego leku i często podczas kontynuowania leczenia innym lekiem. Niektóre inne leki mogą powodować zmniejszenie stężenia takrolimusu we krwi, co mogłoby zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio następujące leki:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki (zwłaszcza tzw. antybiotyki makrolidowe) stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol, klotrimazol, izawukonazol, mikonazol, kaspofungina, telitromycyna, erytromycyna, klarytromycyna, josamycyna, azytromycyna, ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd i flukloksacylina;
- letermowir, stosowany w zapobieganiu chorobom wywołanym przez ludzkiego wirusa cytomegalii (CMV);
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir, nelfinawir, sakwinawir), lek zwiększający farmakokinetykę kobicystat i tabletki złożone lub nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy HIV (efawirenz, etrawiryna, newirapina) stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- inhibitory proteazy HCV (np. telaprewir, boceprewir i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir w skojarzeniu z dasabuwirem lub bez niego elbaswir/grazoprewir i glekaprewir/pibrentaswir) stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C;
- nilotynib i imatynib, idelalizyb, cerytynib, kryzotynib, apalutamid, enzalutamid lub mitotan (stosowane w leczeniu niektórych nowotworów);
- kwas mykofenolowy stosowany w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu;
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej i refluksu (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- leki stosowane w leczeniu zgagi zawierające wodorotlenek magnezu i wodorotlenek glinu (leki zobojętniające sok żołądkowy);
- terapia hormonalna etynyloestradiolem (np. doustna tabletki antykoncepcyjna) lub danazol;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zaburzeń czynności serca, np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil;
- leki przeciwytmiczne (np. amiodaron) stosowane w celu kontrolowania rytmu serca;
- leki z grupy statyn, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- leki przeciwpadaczkowe – karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital;
- metamizol, stosowany w leczeniu bólu i gorączki;
- kortykosteroidy prednisolon i metyloprednisolon;
- lek przeciwdepresyjny nefazodon;
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) lub wyciągi z cytryńca chińskiego (*Shisandra sphenanthera*);
- kannabidiol (lek stosowany między innymi w leczeniu drgawek).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent leczy się na wirusowe zapalenie wątroby typu C. Leczenie farmakologiczne wirusowego zapalenia wątroby typu C może zmienić czynność wątroby i może wpływać na stężenia takrolimusu we krwi. Stężenia takrolimusu we krwi mogą zmniejszać się lub zwiększać w zależności od leków przepisanych z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zechcieć ściśle monitorować stężenia takrolimusu we krwi i wprowadzić niezbędne zmiany dawki leku Cidimus po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub zamierza stosować ibuprofen, amfoterycynę B, antybiotyki (kotrimoksazol, wankomycynę lub antybiotyki aminoglikozydowe takie jak gentamycyna), lub leki przeciwwirusowe (np. acyklowir, gancyklowir, cydofowir, foskarnet). Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Cidimus mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu syrolimusu lub ewerolimusu. Jeżeli takrolimus przyjmuje się razem z syrolimusem lub ewerolimusem, może zwiększyć się ryzyko rozwoju mikroangiopatii zakrzepowej, zakrzepowej plamicy małopłytkowej i zespołu hemolityczno-mocznicowego (patrz punkt 4).

Należy poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem Cidimus pacjent przyjmuje dodatkowo potas lub niektóre leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, triamteren lub spironolakton)

lub antybiotyki trimetoprym lub kotrimoksazol, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen), leki przeciwzakrzepowe lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Należy wcześniej powiedzieć lekarzowi o jakimkolwiek zaplanowanym szczepieniu.

Cidimus z jedzeniem i piciem

Zasadniczo lek Cidimus należy przyjmować na czczo lub co najmniej 1 godzinę przed bądź 2 do 3 godzin po posiłku. Podczas stosowania leku Cidimus należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W jednym badaniu oceniono przebieg ciąży u kobiet leczonych takrolimusem oraz u kobiet leczonych innymi lekami immunosupresyjnymi. W badaniu tym nie uzyskano wystarczających danych, aby wyciągnąć wnioski, jednak zaobserwowano większą częstość poronień wśród pacjentek po przeszczepieniu wątroby i nerki leczonych takrolimusem, jak również wśród pacjentek po przeszczepieniu nerki większą częstość utrzymującego się nadciśnienia związanego z utratą białka z moczem, które rozwija się w trakcie ciąży lub w okresie poporodowym (stan przedrzucawkowy). Nie wykazano zwiększonego ryzyka poważnych wad wrodzonych związanych ze stosowaniem leku Cidimus.

Cidimus przenika do mleka kobiecego. Podczas jego stosowania nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po zażyciu leku Cidimus pacjent odczuwa zawroty głowy, senność lub ma zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych. Objawy te obserwuje się częściej w przypadku przyjmowania leku Cidimus i picia jednocześnie alkoholu.

Cidimus zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Cidimus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas realizacji recepty należy upewnić się, że za każdym razem wydawany jest ten sam lek zawierający takrolimus, chyba że specjalista transplantolog zalecił zmianę na inny lek zawierający takrolimus.

Lek należy przyjmować dwa razy na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub zmieniły się zalecenia dotyczące jego dawkowania, należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby upewnić się, że wydany został właściwy lek.

Dawkę początkową stosowaną w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu ustala lekarz na podstawie masy ciała pacjenta. Dawki początkowe podawane wkrótce po przeszczepieniu mieszczą się na ogół w zakresie od 0,075 do 0,30 mg/kg masy ciała na dobę (w zależności od przeszczepionego narządu).

Zalecona dawka zależy od stanu ogólnego pacjenta i od tego, jaki inny lek immunosupresyjny jest przyjmowany. W celu ustalenia prawidłowej dawki i jej dostosowania lekarz będzie zlecał systematyczne badania krwi. Po uzyskaniu stabilizacji stanu chorego lekarz zazwyczaj zmniejsza

awkę leku Cidimus. Lekarz dokładnie określi ile kapsułek i jak często należy przyjmować.

Cidimus przyjmuje się doustnie dwa razy na dobę, zazwyczaj rano i wieczorem. Zasadniczo lek należy przyjmować na czczo lub co najmniej 1 godzinę przed bądź 2 do 3 godzin po posiłku.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra.

Podczas stosowania leku Cidimus należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego.

Nie wolno połknąć środka osuszającego, zawartego w opakowaniu foliowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cidimus

W razie nieumyślnego zażycia zbyt dużej dawki leku Cidimus, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Cidimus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku, powinien odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki, a następnie powrócić do poprzedniego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Cidimus

Przerwanie stosowania leku Cidimus może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Cidimus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Cidimus osłabia mechanizm obronny organizmu, aby nie dopuścić do odrzucenia przeszczepionego narządu. Na skutek tego organizm nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak normalnie. Dlatego jeśli przyjmuje się Cidimus, można być bardziej podatnym na zakażenia w obrębie skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie lub prowadzić do zgonu i mogą obejmować zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby, pasożyty lub inne zakażenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia, w tym:

- gorączka, kaszel, ból gardła, osłabienie lub ogólne złe samopoczucie
- utrata pamięci, trudności w myśleniu, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku – mogą być one spowodowane bardzo rzadkim, ciężkim zakażeniem mózgu, które może prowadzić do zgonu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia, ang. PML).

Możliwe jest wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji opisanych niżej.

W razie zaobserwowania lub podejrzenia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Ciężkie działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- perforacja przewodu pokarmowego: silny ból brzucha, któremu towarzyszą, lub nie inne objawy, takie jak dreszcze, gorączka, nudności lub wymioty.
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu.
- niewyraźne widzenie.

Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- mikroangiopatia zakrzepowa (uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych), w tym zespół

hemolityczno-mocznicowy, stan z następującymi objawami: mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu (ostra niewydolność nerek), skrajne zmęczenie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) i niewyjaśnione siniaki lub nieprawidłowe krwawienie i objawy zakażenia.

Ciężkie działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zakrzepowa plamica małopłytkowa: stan polegający na uszkodzeniu najmniejszych naczyń krwionośnych i charakteryzujący się wystąpieniem gorączki i podskórnych siniaków w postaci czerwonych, punktowych plamek z towarzyszącym lub niewyjaśnionym krańcowym zmęczeniem, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką), z objawami ostrej niewydolności nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu), utratą wzroku i drgawkami
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: nadżerka lub tworzenie się pęcherzy na skórze lub błonach śluzowych; czerwona, obrzęknięta skóra może oddzielać się na rozległych powierzchniach ciała.
- ślepotą.

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zespół Stevensa-Johnsona: niewyjaśniony, rozległy ból skóry, obrzęk twarzy, ciężka choroba, w której występują pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, pokrzywka, obrzęk języka, rozprzestrzeniająca się czerwona lub fioletowa wysypka skórna, spękanie naskórka.
- *Torsades de pointes*: zmiana częstości akcji serca, której mogą towarzyszyć lub nie objawy, takie jak ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), omdlenie, zawroty głowy lub nudności, kołatanie serca (uczucie bicia serca) oraz trudności w oddychaniu.

Ciężkie działania niepożądane – częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe): długotrwała biegunka, gorączka i ból gardła.
- W czasie leczenia zgłaszano łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe występujące w wyniku zahamowania układu odpornościowego, w tym złośliwe nowotwory skóry i rzadki rodzaj raka, który może obejmować zmiany skórne znane jako mięsak Kaposiego. Objawy obejmują zmiany skórne, takie jak nowe lub zmieniające się przebarwienia, zmiany lub grudki.
- Zgłaszano przypadki wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (znaczone zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych na skutek nieprawidłowego ich rozpadu wraz z uczuciem zmęczenia) i gorączki neutropenicznej (zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia, ze współistniejącą gorączką). Dokładnie nie wiadomo, jak często występują te działania niepożądane. U pacjenta mogą nie wystąpić żadne objawy lub, w zależności od nasilenia choroby, może on odczuwać zmęczenie, apatię, może mieć nietypowo błądą skórę, duszność, ból głowy, ból w klatce piersiowej i odczuwać zimno rąk i stóp.
- Przypadki agranulocytozy (znaczone zmniejszenie liczby krwinek białych z powstawaniem owrzodzeń w jamie ustnej, z gorączką i podatnością na zakażenia). Zaburzenie może przebiegać bezobjawowo lub u pacjenta może wystąpić nagła gorączka, dreszcze i ból gardła.
- Reakcje alergiczne i anafilaktyczne z następującymi objawami: nagłe wystąpienie swędzącej wysypki (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i odczucie omdlewania.
- Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES): ból głowy, stany splątania, zmiany nastroju, drgawki i niewyraźne widzenie. Mogą to być objawy zaburzenia znanego jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii, który zgłaszano u niektórych pacjentów leczonych takrolimusem.
- neuropatia nerwu wzrokowego (nieprawidłowości nerwu wzrokowego): problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w widzeniu kolorów, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub ograniczenie pola widzenia.

Podczas stosowania leku Cidimus mogą również wystąpić następujące działania niepożądane,

które mogą być ciężkie:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie cukru we krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia snu
- drżenie, ból głowy
- zwiększone ciśnienie tętnicze
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- biegunka, nudności
- zaburzenia czynności nerek

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek (płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek), zwiększenie liczby białych krwinek, zmiana liczby czerwonych krwinek (widoczne w badaniach krwi)
- zmniejszone stężenie magnezu, fosforanów, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymywanie płynów, zwiększone stężenie kwasu moczowego lub lipidów we krwi, zmniejszony apetyt, zwiększona kwaśność krwi, inne zmiany dotyczące elektrolitów we krwi
- objawy lękowe, splątanie i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasami bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zmniejszona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego
- zwiększona wrażliwość na światło, choroby oczu
- dzwonięcie w uszach
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszona czynność serca
- krwawienie, częściowa lub całkowita niedrożność naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- spłycenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół płuc, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne
- zapalenie lub wrzody wywołujące bóle brzucha lub biegunkę, krwawienia w obrębie żołądka, zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcie, wzdęcie (również z oddawaniem gazów), luźne stolce, problemy żołądkowe
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zażółcenie skóry na skutek zaburzeń czynności wątroby, uszkodzenie tkanki wątrobowej i zapalenie wątroby
- świąd, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nasilone pocenie się
- bóle stawów, kończyn, pleców i stóp, kurcze mięśni
- niedostateczna czynność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, zaburzone lub bolesne oddawanie moczu
- ogólne osłabienie, gorączka, gromadzenie się płynu w organizmie, bóle i złe samopoczucie, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, uczucie zaburzeń temperatury ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany krzepnięcia krwi, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- odwodnienie, zmniejszone stężenie białka lub cukru we krwi, zwiększone stężenie fosforanów we krwi
- śpiączka, krwawienie w obrębie mózgu, udar mózgu, porażenie, zaburzenia czynności mózgu, nieprawidłowości dotyczące mowy i wystawiania się, problemy z pamięcią
- zmętnienie soczewek
- osłabienie słuchu
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie akcji serca, osłabiona czynność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie mięśnia sercowego, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowa częstość akcji serca i nieprawidłowe tętno
- zakrzep w żyłę kończyny, wstrząs
- trudności w oddychaniu, zaburzenia dróg oddechowych, astma oskrzelowa
- niedrożność jelit, zwiększenie aktywności amylazy we krwi, cofanie się treści żołądkowej do przełyku (reflaks), opóźnione opróżnianie żołądka
- zapalenie skóry, uczucie pieczenia przy ekspozycji na światło słoneczne

- choroby stawów
- niemożność oddania moczu, bolesne miesiączkowanie i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nerwowość lub zmienione samopoczucie, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niewielkie krwawienia w obrębie skóry na skutek powstawania zakrzepów krwi
- zwiększona sztywność mięśni
- utrata słuchu
- gromadzenie się płynu w przestrzeni wokół serca
- ostra duszność
- powstawanie torbieli w trzustce
- zaburzenia przepływu krwi przez wątrobę
- zwiększone owłosienie
- pragnienie, upadki, odczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszona mobilność, owrzodzenia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- osłabienie mięśni
- nieprawidłowy zapis echa serca
- niewydolność wątroby, zwężenie kanalików żółciowych
- bolesne oddawanie moczu i obecność krwi w moczu
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cidimus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu aluminiowego opakowania pokrywającego blister:

12 miesięcy. Po otwarciu aluminiowego opakowania nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Kapsułki należy zażywać natychmiast po wyjęciu z blistra.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cidimus

- Substancją czynną leku jest takrolimus. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg, 1 mg lub 5 mg takrolimusu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: hypromeloza, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa (Ac Di Sol), magnezu stearynian

Cidimus, 0,5 mg

Kapsułka (korpus): tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Kapsułka (wieczko): żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Cidimus, 1 mg

Kapsułka (korpus): tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Kapsułka (wieczko): żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Cidimus, 5 mg

Kapsułka (korpus): tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Kapsułka (wieczko): żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, sorbitanu laurynian, żelatyna

Jak wygląda Cidimus i co zawiera opakowanie

Cidimus 0,5 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz wieczkiem w kolorze kości słoniowej (długości 14,5 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Cidimus 1 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz jasnobrązowym wieczkiem (długości 14,5 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Cidimus 5 mg: kapsułki twarde z białym, matowym trzonem oraz pomarańczowym wieczkiem (długości 15,8 mm), zawierające biały lub białawy proszek.

Kapsułki Cidimus pakowane są w blistry z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium w torebce Poliester/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku. Środka pochłaniającego wilgoć nie należy połykać.

Wielkość opakowań: 30, 50, 60 i 100 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa, Polska

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2025

Logo Sandoz