

## Navodilo za uporabo

### Adoport 0,5 mg trde kapsule

### Adoport 1 mg trde kapsule

### Adoport 5 mg trde kapsule

takrolimus

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Adoport in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adoport
3. Kako jemati zdravilo Adoport
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adoport
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Adoport in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Adoport spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi. Po presaditvi organa (npr. jeter, ledvic, srca) imunski sistem telesa poskuša zavrniti novi organ.

Zdravilo Adoport se uporablja za obvladovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoči, da telo sprejme presajeni organ.

Zdravilo Adoport se pogosto uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, ki prav tako zavirajo imunski sistem.

Zdravilo Adoport lahko dobite tudi zaradi zavračanja presajenih jeter, srca ali drugega organa, ali če s katerikoli drugim zdravilom, ki ste ga jemali pred tem, ni bilo mogoče obvladati imunskega odziva po presaditvi.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adoport**

##### **Ne jemljite zdravila Adoport:**

- če ste alergični na takrolimus ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na kateri koli antibiotik iz podskupine makrolidnih antibiotikov (npr. eritromicin, klaritromicin, josamicin).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Adoport se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Adoport boste morali jemati vsak dan, dokler potrebujete imunosupresijo za preprečitev zavrnitve presajenega organa. Redno morate biti v stiku s svojim zdravnikom.
- Med jemanjem zdravila Adoport vam bo zdravnik od časa do časa naredil različne preiskave (vključno s preiskavami krvi, urina, vida, delovanja srca in nevrološkimi preiskavami). To je povsem običajno in bo zdravniku pomagalo, da izbere odmerek zdravila Adoport, ki bo za vas najprimernejši.
- Izogibajte se jemanju kakršnih koli zdravil rastlinskega izvora, npr. šentjanževke (*Hypericum perforatum*) ali katerih koli drugih izdelkov rastlinskega izvora, ker bi to lahko vplivalo na

učinkovitost in na odmerek zdravila Adoport, ki ga morate dobivati. Če ste v dvomih, se pred uporabo katerega koli izdelka ali zdravila rastlinskega izvora posvetujte z zdravnikom.

- Če imate težave z jetri ali ste kdaj imeli kakšno bolezen, ki bi lahko vplivala na jetra, morate to povedati zdravniku, ker lahko to vpliva na vaš odmerek zdravila Adoport.
- Če občutite močne bolečine v trebuhu z drugimi simptomi, kot so mrzlica, povišana telesna temperatura, slabost ali bruhanje, ali brez njih.
- Če imate drisko, ki traja več kot en dan, morate to povedati zdravniku, ker bo morda potrebno prilagoditi odmerek zdravila Adoport, ki ga dobivate.
- Če imate spremembo električne aktivnosti srca imenovano »podaljšanje intervala QT«.
- Med jemanjem zdravila Adoport morate omejiti izpostavljenost sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom. Nositi morate primerna zaščitna oblačila in uporabljati sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem. Med imunosupresivnim zdravljenjem namreč obstaja tveganje za razvoj malignih kožnih sprememb.
- Če se morate proti čemu cepiti, o tem predhodno obvestite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo svetoval, kako je najboljše ravnati.
- Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Adoport, so poročali o povečanem tveganju za razvoj limfoproliferativnih motenj (glejte poglavje 4). Zdravnik vam bo svetoval, kako je najboljše ravnati.

### **Druga zdravila in zdravilo Adoport**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (vključno z izdelki rastlinskega izvora).

Zdravila Adoport ne smete jemati skupaj s ciklosporinom.

Druga zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Adoport v krvi, pa tudi jemanje zdravila Adoport lahko vpliva na koncentracijo drugih zdravil v krvi, zato utegne biti potrebna prekinitvev, povečanje ali zmanjšanje odmerka zdravila Adoport.

**Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete ali ste v zadnjem času jemali zdravila, ki vsebujejo učinkovine, kot so:**

- protiglivična zdravila in antibiotiki (zlasti tako imenovani makrolidni antibiotiki), ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, npr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol in izavukonazol, eritromicin, klaritromicin, josamicin, rifampicin in flukloksacilin,
- letermovir, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča CMV (humani citomegalovirus),
- zaviralci proteaz HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), stopnjevalno zdravilo kobicistat in kombinirane tablete, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- zaviralci proteaz HCV (npr. telaprevir, boceprevir in kombinacija ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega), ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s hepatitisom C,
- nilotinib in imatinib (ki se uporabljata za zdravljenje določenih vrst raka).
- mikofenolna kislina, ki se uporablja za zavrtje imunskega sistema za preprečevanje zavrnitve presadkov,
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede in refluksa kislega želodčnega soka (npr. omeprazol, lansoprazol ali cimetidin),
- antiemetiki, ki se uporabljajo za zdravljenje slabosti in bruhanja (npr. metoklopramid),
- magnezijev-aluminijev hidroksohid (antacid), ki se uporablja pri zdravljenju zgage,
- hormonska zdravljenja z etinilestradiolom (npr. kontracepcijske tablete) ali danazol,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem, npr. nifedipin, nikardipin, diltiazem in verapamil,
- antiaritmična zdravila (amiodaron), ki se uporabljajo za zdravljenje aritmij (neenakomerno bitje srca),
- zdravila, ki jih imenujemo »statini« in se uporabljajo za zdravljenje zvišane ravni holesterola in trigliceridov,
- antiepileptični zdravili fenitoin ali fenobarbital,
- kortikosteroida prednizolon in metilprednizolon,
- antidepresiv nefazodon,
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali izvlečke *Schisandra sphenanthera*,
- metamizol, zdravilo proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi,

- kanabidiol (ki se med drugim uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavijo:

- težave z vidom, npr. zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.

Povejte zdravniku, če ste jemali ali morate jemati ibuprofen, amfotericin B ali protivirusna zdravila (npr. aciklovir). Če se ta zdravila jemljejo skupaj z zdravilom Adoport, se lahko poslabšajo težave z ledvicami ali živčnim sistemom.

Zdravnik mora vedeti tudi, če med jemanjem zdravila Adoport jemljete dodatke kalija; diuretike, ki varčujejo s kalijem (npr. amilorid, triamteren ali spironolakton); antibiotike trimetoprim ali kotrimoksazol, ki lahko povišajo raven kalija v krvi; določena zdravila proti bolečinam (t. i. nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen), antikoagulate ali peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če morate opraviti cepljenje s katerikoli cepivom, to prej povejte zdravniku.

### **Zdravilo Adoport skupaj s hrano in pijačo**

Praviloma morate zdravilo Adoport vzeti na prazen želodec oziroma vsaj 1 uro pred jedjo ali 2 do 3 ure po jedi. Med jemanjem zdravila Adoport se morate izogibati uživanju grenivk in pitju grenivkinega soka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Adoport se izloča v materino mleko. Zato med obdobjem jemanja zdravila Adoport ne smete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite avtomobila in ne uporabljajte nobenih orodij ali strojev, če ste po jemanju zdravila Adoport omotični ali zaspani ali imate nejasen vid. Ti učinki so pogostejši, če se zdravilo Adoport jemlje hkrati z alkoholom.

### **Zdravilo Adoport vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Adoport**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prepričajte se, da je na vsakem receptu, ki ga dobite, vedno navedena enaka oblika zdravila takrolimus, razen če se ni vaš specialist za presaditve odločil, da bo prešel na uporabo drugačne oblike zdravila takrolimus. To zdravilo je treba jemati dvakrat dnevno. V primeru, da izgled zdravila ni tak kot običajno, ali če je prišlo do sprememb kar zadeva navodila glede odmerjanja zdravila, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, da bi se prepričali, da imate pravo zdravilo.

Začetni odmerek za preprečevanje zavrnitve presajenega organa bo določil zdravnik ob upoštevanju vaše telesne mase. Začetni odmerki neposredno po presaditvi bodo običajno v razponu

od 0,075 do 0,30 mg na kg telesne mase na dan,

odvisno od presajenega organa.

Vaš odmerek je odvisen od vašega splošnega stanja in od tega, katera druga imunosupresivna zdravila jemljete. Zdravnik bo pri vas moral izvajati redne preiskave krvi, da bo lahko določil ustrezen odmerek in da bo odmerek od časa do časa prilagodil. Ko se bo vaše zdravstveno stanje ustalilo, bo zdravnik odmerek zdravila Adoport običajno zmanjšal. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko kapsul morate jemati in kako pogosto.

- Zdravilo Adoport se jemlje dvakrat na dan, običajno zjutraj in zvečer. Zdravilo Adoport morate praviloma jemati na prazen želodec oziroma vsaj 1 uro pred jedjo ali 2 do 3 ure po jedi.
- Kapsule pogoltnite cele, s kozarcem vode.
- Trde kapsule vzemite takoj po tem, ko jih vzamete iz pretisnega omota.
- Med jemanjem zdravila Adoport ne smete uživati grenivk in grenivkeinega soka.
- Sušilnega sredstva, ki je v ovoju folije, ne smete zaužiti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adoport, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila Adoport, se takoj odpravite k zdravniku ali se posvetujte z oddelkom za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Adoport**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti kapsule zdravila Adoport, počakajte do takrat, ko morate vzeti naslednji odmerek, nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem urniku.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Adoport**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Adoport lahko poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa. Ne prekinjajte zdravljenja, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Adoport zavira lastni obrambni mehanizem vašega telesa in tako prepreči zavrnitev presajenega organa. Zaradi tega telo ne more premagovati okužb tako dobro kot običajno. Tako se lahko zgodi, da boste med jemanjem zdravila Adoport bolj kot običajno nagnjeni k okužbam kot so okužbe kože, ust, želodca in črevesja, pljuč ter sečil.

Pojavijo se lahko tudi neželeni učinki, ki vključujejo tudi spodaj naštetih. Nemudoma sporočite svojemu zdravniku, če imate ali mislite, da imate katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov:

- oportunistične okužbe (bakterijske, glivične, virusne ali protozojske): dlje časa trajajoča driska, vročina in boleče grlo,
- poročali so o benignih in malignih tumorjih, ki so posledica imunosupresije,
- trombotična trombocitopenična purpura (ali TTP) za katero je značilna zvišana telesna temperatura in podplutbe, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazločljive hude utrujenosti, zmedenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica), s simptomi akutne ledvične odpovedi (malo ali nič urina),
- poročali so o pojavu aplazije rdečih krvnih celic (zelo zmanjšano število rdečih krvničk), in hemolitični anemiji (znižano število rdečih krvničk zaradi nenormalnega razpada s spremljajočo utrujenostjo) ter febrilni nevtropeniji (zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki se bojujejo proti okužbi, ki jo spremlja povišana telesna temperatura). Ni natančno znano, kako pogosto se pojavijo omenjeni neželeni učinki. Lahko ste brez simptomov, ali glede na resnost vašega stanja lahko občutite: utrujenost, apatičnost, nenormalno bledico kože (bledičnost), zasoplost, vrtoglavico, glavobol, bolečino v prsnem košu ali hladne roke in noge,

- primeri agranulocitoze (zelo zmanjšano število belih krvnih celic s spremljajočimi razjedami v ustih, vročino in okužbo(ami)). Lahko nimate nobenih simptomov ali čutite nenadno vročino, mrzlico in boleče grlo,
- alergijske in anafilaktične reakcije z naslednjimi simptomi: nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), lahko boste imeli občutek, da boste omedleli,
- posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES): glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptični napadi in motnje vida,
- *torsades de pointes*: sprememba v srčni frekvenci, ki jo lahko ali ne spremljajo simptomi kot so bolečina v prsih (angina), šibkost, vrtoglavica ali slabost, palpitacije (čutenje srčnega ritma) in težko dihanje,
- perforacija prebavil: močne bolečine v trebuhu, ki jih spremljajo ali ne drugi simptomi, kot so mrzlica, vročina, slabost ali bruhanje,
- Stevens-Johnsonov sindrom: nepojasnjena razširjena bolečina kože, otekanje obraza, huda bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah, koprivnica, otekel jezik, rdeč ali vijoličen kožni izpuščaj, ki se širi, trganje kože,
- toksična epidermalna nekroliza: erozija in mehurji na koži ali sluznicah, rdeča otekla koža, ki se lahko odstrani v velikih predelih telesa,
- hemolitično-uremični sindrom: stanje z naslednjimi simptomi: malo ali ne izločanje urina (akutna odpoved ledvic), huda utrujenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica) in nenormalne podplutbe ali krvavitve in znaki okužbe,
- nezadostno delovanje presajenega organa.

Spodaj navedeni neželeni učinki se prav tako lahko pojavijo pri uporabi zdravila Adoport:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zvišane vrednosti krvnega sladkorja, sladkorna bolezen, povečanje koncentracije kalija v krvi,
- težave s spanjem,
- tresenje, glavobol,
- zvišan krvni tlak,
- driska, siljenje na bruhanje,
- težave z ledvicami.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije magnezija, fosfatov, kalija, kalcija ali natrija v krvi, preobremenitev s tekočino, povečanje koncentracije sečne kisline ali lipidov v krvi, zmanjšan apetit, povečana kislost krvi, druge spremembe elektrolitov v krvi,
- simptomi tesnobe, zmedenost in dezorientiranost, depresija, motnje razpoloženja, nočne more, halucinacije, duševne motnje,
- epileptični napadi, motnje zavesti, mravljinčenje in omrtvelost (včasih boleča) dlani in stopal, omotica, zmanjšana sposobnost za pisanje, bolezni živčevja,
- zamegljen vid, večja občutljivost na svetlobo, očesne bolezni,
- zvonjenje v ušesih,
- zmanjšan pretok krvi skozi srčne žile, hitrejši srčni utrip,
- krvavitve, delna ali popolna zgora žil, znižan krvni tlak,
- zasoplost, spremembe v pljučnem tkivu, nabiranje tekočine okrog pljuč, vnetje žrela, kašelj, gripi podobni simptomi,
- vnetje ali razjede, ki povzročajo bolečine v trebuhu ali drisko, krvavitve v želodcu, vnetje ali razjede v ustih, nabiranje tekočine v trebuhu, bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne težave, zaprtje, vetrovi, napenjanje, mehko blato, želodčne težave,
- spremembe jetrnih encimov in delovanja jeter, porumenelost kože zaradi težav z jetri, okvara jetrnega tkiva in vnetje jeter,
- srbenje, izpuščaj, izpadanje las, akne, močnejše znojenje,
- bolečine v sklepih, udih, hrbtu ali stopalih, mišični krči,
- nezadostno delovanje ledvic, zmanjšano nastajanje urina, motnje uriniranja ali boleče uriniranje,

- splošna oslabeledost, zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočin v telesu, bolečine in nelagodje, zvišanje ravnih encima alkalne fosfataze v krvi, povečanje telesne mase, moteno občutenje temperature.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje strjevanja krvi, zmanjšanje števila vseh krvnih celic,
- dehidracija, znižanje beljakovin ali sladkorja v krvi, povečanje koncentracije fosfatov v krvi,
- koma, možganska krvavitev, kap, paraliza, možganska motnja, motnje govora in izražanja, težave s spominom,
- motnost očesne leče,
- okvara sluha,
- nereden srčni utrip, srčni zastoj, zmanjšana črpalna sposobnost srca, bolezen srčne mišice, povečanje srčne mišice, močnejši srčni utrip, nenormalen EKG, nepravilen srčni ritem in srčni utrip,
- krvni strdek v veni okončine, šok,
- težave z dihanjem, bolezen dihal, astma,
- zapora črevesa, zvišana raven encima amilaze v krvi, pritekanje želodčne vsebine v žrelo, upočasnjeno praznjenje želodca,
- pekoč občutek na sončni svetlobi,
- bolezenski sklepov,
- nezmožnost uriniranja, boleče menstruacije in nenormalne menstruacijske krvavitve,
- odpoved nekaterih organov, gripi podobna bolezen, večja občutljivost za vročino in mraz, občutek pritiskanja na prsi, živčnost ali nenormalno počutje, zvišanje vrednosti encima laktat-dehidrogenaze v krvi, hujšanje.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- majhne krvavitve kože, ki so posledica krvnih strdkov,
- povečana togost mišic,
- slepota,
- naglušnost,
- nabiranje tekočine okrog srca,
- nenadna zasoplost,
- nastanek ciste v trebušni slinavki,
- težave s pretokom krvi v jetrih,
- močnejša poraščenost,
- žeja, padec, občutek tiščanja v prsnem košu, zmanjšana gibljivost, razjeda.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- mišična šibkost,
- ehokardiografske nepravilnosti,
- odpoved jeter, zožitev žolčevoda,
- boleče uriniranje s krvjo v urinu,
- povečanje maščobnega tkiva.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- prizadetost vidnega živca (nevropatija vidnega živca).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Adoport

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju aluminijaste vrečke, ki obdaja pretisni omot, porabite vse kapsule v 12 mesecih. Po odprtju aluminijaste vrečke shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapsulo zaužijte, takoj ko jo vzamete iz pretisnega omota.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Adoport

- Učinkovina je takrolimus.  
Ena kapsula vsebuje 0,5 mg, 1 mg, 5 mg takrolimusa (v obliki monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
  - *Vsebina kapsule:* laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), premrežen natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E470b).
  - *Trda želatinska kapsula:*  
0,5 mg: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, sorbitan lavrat in rumeni železov oksid (E172).  
1 mg: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, sorbitan lavrat, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E 172).  
5 mg: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, sorbitan lavrat in rdeči železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Adoport in vsebina pakiranja

Zdravilo Adoport 0,5 mg trde kapsule so trde kapsule z belim neprozornim telesom in z zaporko slonokoščene barve, v katerih je bel do belkast prašek (dolžina: 14,5 mm).

Zdravilo Adoport 1 mg trde kapsule so trde kapsule z belim neprozornim telesom in z zaporko svetlo rjave barve, v katerih je bel do belkast prašek (dolžina: 14,5 mm).

Zdravilo Adoport 5 mg trde kapsule so trde kapsule z belim neprozornim telesom in z zaporko oranžne barve, v katerih je bel do skoraj bel prašek (dolžina: 15,8 mm).

Zdravilo Adoport je pakirano v PVC/PVdC/aluminijaste pretisne omote v aluminijasti vrečki, skupaj s sušilnim sredstvom, ki kapsule varuje pred vlago. Sušilnega sredstva ne smete pogoltniti.

Pakiranja po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Adoport**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

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

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livizeni nr. 7A, RO- 540472 Targu Mures, Romunija

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02- 672 Varšava, Poljska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Adport 5 mg – Hartkapseln
Danska	Adport
Madžarska	Adport 1 mg kemény kapszula Adport 5 mg kemény kapszula
Italija	ADOPORT
Norveška	Adport
Portugalska	Adoport
Romunija	Tacrolimus Sandoz 0,5 mg capsule Tacrolimus Sandoz 1 mg capsule Tacrolimus Sandoz 5 mg capsule
Slovenija	Adoport 0,5 mg trde kapsule Adoport 1 mg trde kapsule Adoport 5 mg trde kapsule
Švedska	Adport, 0,5 mg, hård kapsel

**Navodilo je nazadnje revidirano dne 14.07.2022.**