Инструкция по применению
Такролимус-Тева Капсулы 0,5 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Такролимус
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг



Описание

Капсулы Такролимус-Тева применяются в основном в целях иммуносупрессии после трансплантации печени, почек, сердца и других органов для предупреждения реакции отторжения трансплантата.

Действующее вещество

Такролимус

Состав

Действующее вещество: моногидрат такролимуса. Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза Е5, стеарат магния. Оболочка:желатин, вода, лаурилсульфат натрия, диоксид титана (Е 171), краситель красный оксид железа (Е 172). Пищевые чернила: шеллак, безводный спирт, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, концентрированный раствор аммиака, краситель железа оксид черный, калия гидроксид, вода очищенная.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Профилактика отторжения аллотрансплантата печени, почки или сердца, лечение отторжения аллотрансплантата при развитии резистентности к другим иммуносупрессивным препаратам.

Способ применения и дозы

Выбор дозы должен основываться на клинической оценке реакции отторжения и переносимости, у каждого пациента индивидуально, а также с учетом мониторинга концентрации препарата в крови. В большинстве случаев начинать лечение можно с назначения такролимуса внутрь, в случае необходимости допускается растворять содержимое капсулы в воде и вводить через назогастральный зонд. Суточную дозу для приема внутрь рекомендуется разделить на два приема — утром и вечером. Капсулу следует применять сразу после извлечения из блистерной упаковки. Капсулу необходимо проглотить, запивая жидкостью (предпочтительно водой). Обычно капсулы принимаются натощак или за 1 ч до или через 2-3 ч после еды, что позволяет достичь максимальной абсорбции препарата.Для подавления реакции отторжения трансплантата иммуносупрессивную терапию следует проводить длительное время, поэтому срок приема препарата не ограничен.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует назначать его беременным, за исключением случаев, когда полученная польза от лечения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку нельзя исключить нежелательное воздействие препарата на организм ребенка.

Побочные действия

Многие из перечисленных ниже побочных реакций обратимы и/или уменьшаются при снижении дозы препарата.Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - артериальная гипертензия, часто - ишемическая болезнь сердца, тахикардия, тромбоэмболические ишемические проявления, кровотечения, периферические сосудистые нарушения, снижение тонуса сосудов. Со стороны системы кроветворения: часто - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз, патология эритроцитов. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея, тошнота, часто - воспалительные заболевания ЖКТ, желудочно-кишечные язвы и прободения, желудочно-кишечные кровотечения, стоматит, изъязвление слизистой оболочки ротовой полости, асцит, рвота, боль в животе, диспепсия, ощущение дискомфорта в животе, запор, метеоризм, вздутие живота, жидкий стул. Со стороны гепатобилиарной

системы: часто - нарушения активности ферментов печени, холестаз и желтуха, нарушение целостности гепатоцитов и гепатит, холангит. Инфекции и инвазии: повышен риск развития инфекционных заболеваний (вирусной, бактериальной, грибковой или протозойной этиологии). Доброкачественные, злокачественные и неклассифицированные новообразования: пациенты, получающие иммуносупрессивные препараты, входят в группу повышенного риска развития злокачественных новообразований. Нарушения метаболизма и питания: очень часто - гипергликемия, сахарный диабет, гиперкалиемия, часто - гипомагниемия, гипофосфатемия, гипокалиемия, гипокальциемия, гипонатриемия, гиперволемия, гиперуремия, снижение аппетита, анорексия, метаболический ацидоз, гиперлипидемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, другие нарушения водно-электролитного баланса. Психические нарушения: очень часто - бессонница, часто - возбуждение, спутанность сознания и нарушение ориентации, депрессия, нарушения настроения, ночные кошмары, галлюцинации, расстройства психики. Со стороны ЦНС: очень часто - тремор, головная боль, часто - эпилептоидные припадки, нарушения сознания, парестезия и дизестезия, периферическая невропатия, головокружение, нарушения письма, нарушения со стороны нервной системы. Со стороны органа зрения: часто - нечеткость зрения, фотофобия, заболевания глаз.Со стороны органа слуха и равновесия: часто - шум в ушах. Со стороны органов дыхания: часто - одышка, диффузные паренхиматозные заболевания легких, плевральный выпот, фарингит, кашель, заложенность носа, ринит. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто - зуд, сыпь, алопеция, акне, повышенная потливость.Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - артралгия, судороги, боль в конечностях, боль в спине. Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень часто - нарушение функции почек, часто - почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, олигурия, острый канальцевый некроз, токсическая нефропатия, мочевой синдром, расстройства со стороны мочевого пузыря и уретры. Травмы, отравления и осложнения медицинских манипуляций: часто - первичная дисфункция трансплантата.

Передозировка

Симптомы: тремор, головная боль, тошнота и рвота, инфекционные осложнения, крапивница, летаргия, повышение содержания азота мочевины крови и креатинина, а также повышение активности АЛТ.Специфического антидота к препарату Такролимус-Тева не существует. В случае передозировки назначается общая поддерживающая и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Следует избегать совместного приема препарата Такролимус-Тева с растительными препаратами, в частности, с препаратами зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum), так как существует высокий риск развития перекрестного взаимодействия, что может привести к снижению концентрации такролимуса в крови и снижению эффективности препарата.

Особые указания

Противопоказания: повышенная чувствительность к такролимусу или другим макролидам, повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.