

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato**

tacrolimus

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Envarsus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Envarsus
3. Come prendere Envarsus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Envarsus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Envarsus e a cosa serve

Envarsus contiene il principio attivo tacrolimus. È un farmaco immunosoppressore. In seguito al trapianto di rene o di fegato, il sistema immunitario del corpo cercherà di rigettare il nuovo organo.

Envarsus è usato per controllare la risposta immunitaria del corpo, consentendogli di accettare l'organo trapiantato.

Lei può anche ricevere Envarsus se è in corso un rigetto del fegato, rene, cuore o altro organo trapiantato, se uno dei trattamenti che assumeva in precedenza non si è dimostrato in grado di controllare questa risposta immunitaria dopo il trapianto.

Envarsus è utilizzato negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Envarsus

Non prenda Envarsus

- se è allergico a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a sirolimus o a qualsiasi antibiotico macrolide (per es. eritromicina, claritromicina, josamicina).

Avvertenze e precauzioni

Envarsus contiene il principio attivo tacrolimus presentato in una formulazione a rilascio prolungato. Envarsus viene assunto una volta al giorno e **non** è intercambiabile con altri medicinali esistenti che contengono tacrolimus (a rilascio immediato o a rilascio prolungato) a parità di dose.

Si rivolga al medico prima di prendere Envarsus:

- se ha, oppure ha avuto, problemi di fegato.
- se ha diarrea da più di un giorno.
- se sta assumendo un qualsiasi medicinale menzionato alla voce “Altri medicinali e Envarsus”.
- se ha un’alterazione dell’attività elettrica del cuore denominata “prolungamento QT”.
- se ha forti dolori addominali accompagnati o meno da altri sintomi quali brividi, febbre, nausea o vomito.
- se ha un’infezione che causa problemi ai reni o sintomi neurologici.
- se ha mal di testa, alterazione dello stato mentale, convulsioni e disturbi della vista.
- se ha debolezza, alterazione del colore della pelle o degli occhi, facile comparsa di lividi, infezione, tosse, anemia.

Per favore eviti di assumere qualunque rimedio di origine vegetale, per es. l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o qualsiasi altro prodotti o di origine vegetale dal momento che esso può modificare l’efficacia e la dose di Envarsus che lei necessita di ricevere. Se ha dei dubbi consulti per favore il medico prima di assumere qualsiasi prodotto o rimedio di origine vegetale.

Il medico può dover aggiustare la sua dose di Envarsus o deciderà di interrompere il trattamento con tacrolimus.

Si deve tenere regolarmente in contatto con il medico. Di tanto in tanto, il medico può ritenere necessario sottoporla ad esami del sangue, delle urine, controlli del cuore o degli occhi, per stabilire la dose corretta di Envarsus.

Deve limitare la sua esposizione al sole e alla luce ultravioletta (UV) mentre sta assumendo Envarsus. Ciò è necessario in quanto gli immunosoppressori possono accrescere il rischio di tumori della pelle. Indossi indumenti protettivi idonei e applichi uno schermo solare con alto fattore di protezione.

Bambini e adolescenti

L'uso di Envarsus non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Envarsus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione e i preparati di erboristeria.

Non si raccomanda l'assunzione di Envarsus con la ciclosporina (un altro medicinale utilizzato per la prevenzione del rigetto nei trapianti d'organo).

In caso di visita da un medico diverso dallo specialista in trapianti, riferisca che sta prendendo tacrolimus. Il medico potrebbe doversi consultare con lo specialista in trapianti nel caso in cui lei debba usare un altro medicinale che può aumentare o diminuire le concentrazioni di tacrolimus nel sangue.

I livelli di Envarsus nel sangue possono essere influenzati da altri medicinali che lei sta prendendo e viceversa i livelli nel sangue dei medicinali che sta prendendo possono essere influenzati dall'assunzione di Envarsus, cosa che può richiedere l'interruzione, un aumento o una diminuzione della dose di Envarsus.

Alcuni pazienti hanno manifestato aumenti delle concentrazioni di tacrolimus nel sangue mentre prendevano altri medicinali. Ciò può causare gravi effetti indesiderati, quali problemi renali, problemi del sistema nervoso e disturbi del ritmo cardiaco (vedere paragrafo 4).

Un effetto sulle concentrazioni di Envarsus nel sangue può verificarsi molto presto dopo l’inizio dell’uso di un altro medicinale, pertanto può essere necessario un monitoraggio frequente e continuato della concentrazione di Envarsus nel sangue nei primi giorni dopo aver iniziato l’altro medicinale e frequentemente durante il trattamento con l’altro medicinale. Alcuni altri medicinali possono causare una diminuzione delle concentrazioni di tacrolimus nel sangue, che può aumentare il rischio di rigetto

dell'organo trapiantato. In particolare, deve informare il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali come:

- medicinali antifungini e antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, usati per trattare le infezioni (per es. ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, isavuconazolo, miconazolo, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina rifabutina, isoniazide e flucloxacillina)
- letermovir, usato per prevenire una malattia causata dal CMV (citomegalovirus umano)
- inibitori della proteasi HIV (per es. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), il medicinale potenziatore cobicistat e le combinazioni in compresse, o gli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa dell'HIV (efavirenz, etravirina, nevirapina) usati per il trattamento dell'infezione da HIV
- inibitori delle proteasi HCV (per es. telaprevir, boceprevir, la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir elbasvir/grazoprevir e glecaprevir/pibrentasvir) usati per il trattamento dell'epatite C
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide o mitotano (usati per il trattamento di determinati tipi di cancro)
- acido micofenolico, utilizzato per inibire il sistema immunitario e prevenire il rigetto del trapianto
- medicinali per l'ulcera dello stomaco e per il reflusso acido (per es. omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- antiemetici, usati per trattare la nausea e il vomito (per es. metoclopramide)
- cisapride o l'antiacido magnesio-alluminio-idrossido, usati per trattare l'acidità di stomaco (pirosi)
- pillole contraccettive o altri trattamenti ormonali che contengono etinilestradiolo, trattamenti ormonali con danazolo
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o per problemi di cuore (per es. nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali anti-aritmici (per es. amiodarone) usati per controllare l'aritmia (le irregolarità del battito cardiaco)
- i medicinali chiamati "statine", usati per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo e trigliceridi
- carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, per il trattamento dell'epilessia
- metamizolo, utilizzato per il trattamento del dolore e della febbre
- i corticosteroidi prednisolone e metilprednisolone, appartenenti alla classe dei corticosteroidi e usati per trattare le infiammazioni o per sopprimere il sistema immunitario (per es. nel rigetto del trapianto d'organo)
- nefazodone, usato per il trattamento della depressione
- preparazioni di origine vegetale contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive)

Informi il medico se sta ricevendo un trattamento per l'epatite C. Il trattamento farmacologico per l'epatite C può modificare la funzionalità del fegato e influire sulle concentrazioni di tacrolimus nel sangue. Le concentrazioni di tacrolimus nel sangue possono diminuire o aumentare a seconda dei medicinali prescritti per l'epatite C. Il medico potrebbe dover monitorare attentamente le concentrazioni di tacrolimus nel sangue e apportare i necessari aggiustamenti della dose dopo l'inizio del trattamento per l'epatite C.

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere ibuprofene (per il trattamento di febbre, infiammazione e dolore), antibiotici (cotrimoxazolo, vancomicina o antibiotici aminoglicosidici, ad esempio gentamicina), amfotericina B (per il trattamento delle infezioni fungine), o farmaci antivirali (per il trattamento delle infezioni virali, per es. aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Questi medicinali possono aggravare i problemi renali o del sistema nervoso, se assunti insieme ad Envarsus.

Il medico ha anche bisogno di sapere se lei, mentre sta assumendo Envarsus, prende integratori di potassio oppure taluni diuretici usati per l'insufficienza cardiaca, l'ipertensione e le malattie renali (per es. amiloride, triamterene o spironolattone), o gli antibiotici trimetoprim o cotrimossazolo che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per es.

ibuprofene), usati contro la febbre, per trattare gli stati infiammatori e il dolore, anticoagulanti (fluidificanti del sangue), o farmaci per il diabete assunti per via orale.

Se deve sottoporsi a delle vaccinazioni, ne parli prima con il suo medico.

Envarsus con cibi e bevande

Eviti il pompelmo (anche il succo) durante il trattamento con Envarsus, in quanto può influire sui livelli del medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Tacrolimus è escreto nel latte materno. Pertanto, non deve allattare con latte materno mentre assume Envarsus.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari se avverte capogiri o sonnolenza, oppure se non riesce a vedere in modo chiaro dopo aver preso Envarsus. Questi effetti sono più frequenti se lei assume anche alcol.

Envarsus contiene lattosio

Envarsus contiene lattosio (lo zucchero del latte).

- Envarsus 0,75 mg compresse: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg compresse: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg compresse: 104 mg

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Envarsus

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve esserle prescritto esclusivamente da un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti trapiantati.

Informazioni importanti

Si assicuri di ricevere sempre lo stesso medicinale contenente tacrolimus ogni volta che ritira la sua prescrizione, a meno che lo specialista di trapianti che la segue non abbia concordato di passare a un medicinale diverso che contiene tacrolimus.

Questo medicinale deve essere assunto una volta al giorno. Se l'aspetto di questo medicinale non è lo stesso di sempre, o se le istruzioni sulla dose sono cambiate, si rivolga al più presto al medico o al farmacista, per accertarsi che abbia ricevuto il medicinale corretto.

Che dose di Envarsus devo prendere

La dose iniziale per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato sarà stabilita dal suo medico e calcolata in base al suo peso corporeo.

Le dosi iniziali giornaliere, subito dopo il trapianto, rientreranno generalmente nell'intervallo di: 0,11 e 0,17 mg per ogni kg di peso corporeo per giorno, a seconda dell'organo trapiantato. Per trattare il rigetto possono essere utilizzate le stesse dosi.

La sua dose dipende dalle sue condizioni generali e da quale altro medicinale immunosoppressore sta assumendo. Dopo l'inizio del trattamento con questo medicinale, il suo medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue per definire la dose corretta. Successivamente, saranno necessari esami del sangue

periodici da parte del medico, per definire la dose corretta e aggiustarla di volta in volta. Solitamente il medico ridurrà la sua dose di Envarsus quando le sue condizioni si saranno stabilizzate.

Come devo prendere le compresse di Envarsus

Envarsus è assunto per via orale una volta al giorno, generalmente a stomaco vuoto.

Prenda le compresse immediatamente dopo averle estratte dalla confezione blister. Le compresse devono essere ingerite **intere** con un bicchiere d'acqua. Non ingerire il disidratante contenuto nell'involucro di alluminio.

Per quanto tempo devo prendere le compresse di Envarsus

Lei dovrà assumere Envarsus ogni giorno, finché avrà bisogno di immunosoppressione per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. Deve tenersi regolarmente in contatto con il medico.

Se prende più Envarsus di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente troppo Envarsus, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Envarsus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la compressa non appena possibile lo stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Envarsus

L'interruzione del trattamento con Envarsus può accrescere il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non sospenda il trattamento, a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tacrolimus riduce il meccanismo di difesa del suo corpo (il sistema immunitario), che non sarà efficace come prima nel combattere le infezioni. Quindi, lei può essere più suscettibile alle infezioni mentre sta assumendo Envarsus. Alcune infezioni potrebbero essere gravi o fatali e possono includere infezioni causate da batteri, virus, funghi, parassiti o altre infezioni.

Informi immediatamente il medico se manifesta segni di una infezione, tra cui:

- Febbre, tosse, mal di gola, sensazione di debolezza o di malessere generale
- Perdita di memoria, difficoltà a di pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista – questi possono essere dovuti ad un'infezione cerebrale molto rara e grave, che può essere fatale (Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (LMP))

Se presenta effetti gravi, si rivolga immediatamente al medico.

Possono verificarsi effetti gravi, comprese reazioni allergiche e anafilattiche. È stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni dopo il trattamento con Envarsus.

Informi immediatamente il medico se ha o sospetta di poter avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati comuni gravi (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Perforazione gastrointestinale: forte dolore addominale accompagnato o no da altri sintomi, come brividi, febbre, nausea o vomito.
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato.
- Visione annebbiata.

Effetti indesiderati non comuni gravi (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Sindrome uremica emolitica, una condizione con i seguenti sintomi: escrezione urinaria ridotta o nulla (insufficienza renale acuta), estremo affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e comparsa di lividi (ecchimosi) o sanguinamento anomali e segni di infezione.

Effetti indesiderati rari gravi (possono colpire fino a 1 persona su 1 000)

- Porpora trombotica trombocitopenica (o TPP), una condizione caratterizzata da febbre ed ecchimosi sottocutanee che possono presentarsi come punti rossi, con o senza estrema stanchezza non giustificata, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), con sintomi di insufficienza renale acuta (escrezione urinaria ridotta o assente).
- Necrolisi epidermica tossica: erosione e formazione di vesciche sulla cute o sulle membrane mucose, pelle arrossata e gonfia che può staccarsi da ampie parti del corpo.
- Cecità.

Effetti indesiderati molto rari gravi (possono colpire fino a 1 persona su 10 000)

- Sindrome di Stevens-Johnson: dolore diffuso cutaneo inspiegabile, rigonfiamento della faccia, malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali, orticaria, rigonfiamento della lingua, arrossamento cutaneo rosso o violaceo che si diffonde, desquamazione cutanea.
- *Torsioni di Punta*: cambio della frequenza cardiaca che può essere o no accompagnato da sintomi quali dolore toracico (angina), mancamento, vertigini o nausea, palpitazioni (forte percezione del proprio battito cardiaco) e difficoltà di respiro.

Effetti indesiderati gravi – frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni opportunistiche (batteriche, fungine, virali e da protozoi): diarrea prolungata, febbre e mal di gola.
- In seguito al trattamento è stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni, conseguenti all'immunosoppressione.
- Sono stati riportati casi di aplasia pura delle cellule della serie rossa (una riduzione molto grave della conta dei globuli rossi), anemia emolitica (ridotta quantità di globuli rossi dovuta a una loro anomala distruzione accompagnata da stanchezza) e neutropenia febbrile (una diminuzione del tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni, accompagnata da febbre). Non è noto con esattezza quanto spesso si verifichino questi effetti indesiderati. Può non avere sintomi, o in base alla gravità della condizione, può provare: stanchezza, apatia, pallore anomalo della pelle, respiro affannoso, capogiri, mal di testa, dolore toracico e raffreddamento delle mani e dei piedi.
- Sono stati riportati casi di agranulocitosi (una quantità fortemente ridotta di globuli bianchi accompagnata da ulcere in bocca, febbre e infezione(i)). Può non presentare sintomi o può avere febbri improvvise, brividi febbrili e mal di gola.
- Reazioni allergiche e anafilattiche con i seguenti sintomi: improvvisa eruzione cutanea con prurito (orticaria), rigonfiamento delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà di ingestione o respiro) e può sentirsi diventare debole.
- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES): mal di testa, confusione, sbalzi d'umore, convulsioni e disturbi della vista. Questi possono essere segni di un disturbo detto sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, che è stato riportato in alcuni pazienti trattati con tacrolimus.
- Neuropatia ottica (anomalia del nervo ottico): problemi alla vista, come visione annebbiata, cambiamenti nella visione dei colori, difficoltà nel vedere i dettagli o restrizione del campo visivo.

Anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo aver assunto Envarsus e potrebbero essere gravi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Aumento degli zuccheri nel sangue (glucosio), diabete mellito, aumento del potassio nel sangue
- Difficoltà a dormire

***Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato-Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato***

- Tremore, mal di testa
- Aumento della pressione del sangue
- Risultati anomali degli esami di funzionalità epatica
- Diarrea, nausea
- Problemi ai reni

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Riduzione del numero delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi), aumento dei livelli di globuli bianchi, variazioni nei livelli dei globuli rossi (emersi dagli esami del sangue)
- Riduzione del magnesio, del fosfato, del potassio, del calcio o del sodio nel sangue, sovraccarico di fluidi, aumento dell'acido urico o dei lipidi nel sangue, calo dell'appetito, perdita dell'appetito, aumento dell'acidità nel sangue, altri cambiamenti nell'equilibrio salino del sangue (emersi dagli esami del sangue)
- Sintomi di ansia, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi di umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- Convulsioni, alterazioni dello stato di coscienza, formicolio e intorpidimento (talvolta con dolore) delle mani e dei piedi, capogiri, compromissione della capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- , Aumento della sensibilità alla luce, disturbi agli occhi
- Ronzio alle orecchie
- Riduzione del flusso di sangue nei vasi cardiaci, aumento della frequenza del battito cardiaco
- Sanguinamento, occlusione parziale o totale dei vasi sanguigni, riduzione della pressione del sangue
- Affanno respiratorio, alterazioni del tessuto polmonare, accumulo di liquido attorno ai polmoni, infiammazione della faringe, tosse, sintomi simil-influenzali
- Infiammazioni o ulcere con conseguente dolore addominale o diarrea, sanguinamento nello stomaco, infiammazioni o ulcere nella bocca, accumulo di liquidi nell'addome, vomito, dolore addominale, indigestione, costipazione, flatulenza, gonfiore, feci molli, problemi gastrici
- Disordini delle vie biliari, ingiallimento della pelle per via di problemi di fegato, danno del tessuto epatico e infiammazione epatica
- Prurito, eruzione cutanea (rash), perdita dei capelli, acne, aumento della sudorazione
- Dolore alle articolazioni, agli arti o alla schiena, crampi muscolari
- Insufficiente funzionalità renale, ridotta produzione delle urine, minzione compromessa o dolorosa
- Debolezza generalizzata, febbre, accumulo di liquidi nel corpo, dolore e fastidio, aumento dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, sensazione di alterazione della temperatura

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Alterazioni della coagulazione del sangue, calo del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (emersi dagli esami del sangue)
- Disidratazione
- Comportamento psicotico come deliri, allucinazioni e confusione
- Riduzione delle proteine o dello zucchero nel sangue, aumento del fosfato nel sangue
- Coma, emorragia cerebrale, ictus, paralisi, disordini cerebrali, anomalie dell'espressione verbale e del linguaggio, problemi di memoria
- Opacità del cristallino dell'occhio, parziale o totale incapacità a udire
- Battito cardiaco irregolare, cessazione del battito cardiaco, ridotte prestazioni del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ingrossamento del muscolo cardiaco, battito cardiaco più forte, anomalie nell'elettrocardiogramma (ECG), anomalie della frequenza cardiaca e del polso
- Coagulo di sangue nella vena di un arto, shock
- Difficoltà respiratorie, disordini dell'apparato respiratorio, asma
- Infiammazione acuta o cronica del pancreas, infiammazione del rivestimento della parete addominale interna, blocco intestinale, aumento dei livelli dell'enzima amilasi nel sangue, reflusso del contenuto dello stomaco in gola, svuotamento gastrico ritardato

***Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato-Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato***

- Infiammazione della pelle, sensazione di bruciore con l'esposizione al sole
- Disordini alle articolazioni
- Incapacità ad urinare,
- mestruazioni dolorose e perdite mestruali anomale
- Insufficienza multiorgano, sindrome simil-influenzale, aumento della sensibilità al caldo e al freddo, senso di oppressione al torace, sensazione di irrequietezza o disagio, aumento dell'enzima lattato-deidrogenasi nel sangue, perdita di peso

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Lievi emorragie della pelle, causate da coaguli di sangue
- Aumento della rigidità muscolare
- Sordità
- Raccolta di liquido attorno al cuore
- Insufficienza respiratoria acuta
- Formazione di cisti nel pancreas, blocco intestinale in fase iniziale
- Problemi di circolazione del sangue nel fegato
- Grave malattia con comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, negli occhi e genitali
- aumento della presenza di peli
- Sete, cadute, sensazione di costrizione al torace, diminuzione della mobilità, ulcera

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Debolezza muscolare
- Compromissione dell'udito
- Anomalie dell'ecocardiogramma
- Insufficienza epatica
- Minzione dolorosa, con presenza di sangue nelle urine
- Aumento del tessuto adiposo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Envarsus

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'involucro dopo 'Scad.' o 'EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nell'involucro di alluminio originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Usare tutte le compresse a rilascio prolungato entro 45 giorni dall'apertura dell'involucro di alluminio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Envarsus

- Il principio attivo è tacrolimus.

Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 0,75 mg di tacrolimus (come monoidrato).

Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 1,0 mg di tacrolimus (come monoidrato).

Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 4,0 mg di tacrolimus (come monoidrato).

- Gli altri eccipienti sono ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, poloxamer 188, magnesio stearato, acido tartarico (E334), idrossitoluene butilato (E321), dimeticone 350.

Descrizione dell'aspetto di Envarsus e contenuto della confezione

Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse ovali, non rivestite, di colore da bianco a biancastro, con impresso "0.75" su un lato e "TCS" sull'altro lato.

Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse ovali, non rivestite, di colore da bianco a biancastro, con impresso "1" su un lato e "TCS" sull'altro lato.

Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse ovali, non rivestite, di colore da bianco a biancastro, con impresso "4" su un lato e "TCS" sull'altro lato.

Envarsus è fornito in confezioni blister di PVC/alu, contenenti 10 compresse. 3 blister sono confezionati insieme all'interno di un involucro protettivo di alluminio, che include un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 60 e 90 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Italia

Produttore

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 - 61

59320 Ennigerloh

Germania

oppure

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italia

Oppure

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wien

Austria

*Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato-Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: +32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: +420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: +49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: +30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S
Tél: +33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: +32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 0 88 5016400

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: +40 212023642

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: +386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: +421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

*Envarsus 0,75 mg compresse a rilascio prolungato-Envarsus 1 mg compresse a rilascio prolungato
Envarsus 4 mg compresse a rilascio prolungato*

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: +39 0521 2791

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.