

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Envarsus[®], compresse a rilascio prolungato

Chiesi SA

Che cos'è Envarsus e quando si usa?

Envarsus contiene il principio attivo tacrolimus. È un medicamento immunosoppressore. In seguito al trapianto di rene o di fegato, il sistema immunitario del suo corpo cercherà di rigettare il nuovo organo. Envarsus è usato per controllare la risposta immunitaria del suo corpo, consentendogli di accettare l'organo trapiantato.

Lei può ricevere Envarsus anche in caso di rigetto del suo trapianto, dopo che uno dei precedenti trattamenti non si è dimostrato in grado di controllare sufficientemente questa risposta immunitaria.

Envarsus è utilizzato negli adulti.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Envarsus?

Se è allergico al tacrolimus, ai macrolidi (eritromicina, claritromicina) o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Envarsus?

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

Informi il suo medico:

- Prima di iniziare il trattamento, se sta assumendo un qualsiasi medicinale menzionato nella sezione «Assunzione di Envarsus con altri medicamentos».
- Se ha avuto diarrea per più di un giorno (in queste circostanze, i livelli ematici di tacrolimus possono variare in maniera significativa e richiedono un monitoraggio accurato).
- Se ha, oppure ha avuto, problemi di fegato.
- Se ha un'alterazione dell'attività elettrica del cuore denominata «prolungamento QT».
- Informi il suo medico se ha o ha mai avuto problemi renali o se è stato rilevato un aumento delle proteine nelle Sue urine, perché tacrolimus può causare una compromissione acuta e cronica della funzionalità renale (insufficienza renale) nei pazienti sottoposti a trapianto. L'insufficienza renale acuta non trattata può progredire in insufficienza renale cronica. Quando si utilizza tacrolimus in concomitanza con altri medicamentos noti per l'effetto dannoso sui reni, è necessario prestare attenzione e monitorare frequentemente la funzionalità renale e la concentrazione di tacrolimus nel sangue.
- Se insorgono febbre e lividi sotto la pelle, che possono apparire come puntini rossi, con o senza stanchezza inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi e ridotta produzione di urina. Questi sintomi potrebbero indicare le seguenti malattie: microangiopatie trombotiche, porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica.

Riferisca immediatamente al medico se, durante il trattamento, soffre di:

- Problemi alla vista, come visione offuscata, cambiamenti nella visione dei colori, difficoltà nel vedere i dettagli o se il campo visivo si restringe.



- Forti dolori addominali accompagnati o meno da altri sintomi quali brividi, febbre, nausea o vomito.
- Un'infezione che causa problemi ai reni o sintomi neurologici.
- Mal di testa, alterazione dello stato mentale, convulsioni e disturbi della vista.
- Debolezza, alterazione del colore della pelle o degli occhi, facile comparsa di lividi, infezione.
- Tosse, anemia.

Durante la prima fase post-trapianto, il suo medico controllerà di routine la pressione arteriosa e la glicemia ed eseguirà esami del sangue, dell'urina, del cuore e degli occhi.

I pazienti trattati con Envarsus presentano un aumentato rischio di contrarre infezioni batteriche, fungine, virali e protozoarie. Queste infezioni possono causare situazioni gravi o potenzialmente mortali.

In pazienti trattati con Envarsus, sono stati riportati casi di perforazioni gastrointestinali (perforazioni dello stomaco e dell'intestino), che possono causare conseguenze per la salute potenzialmente mortali o serie. Se dovesse manifestare i relativi sintomi (come ad esempio mal di stomaco grave, febbre, nausea e vomito), informi immediatamente il suo medico.

Sono stati riportati casi di pazienti trattati con Envarsus che hanno sviluppato sindromi linfoproliferative (moltiplicazione di globuli bianchi specifici denominati linfociti) associate al virus di Epstein Barr (EBV). La combinazione con immunosoppressori somministrati in concomitanza (per es. basiliximab o daclizumab) aumenta il rischio di comparsa di sindromi linfoproliferative associate all'EBV. Per questo motivo, il medico può prescrivere test di laboratorio appropriati prima o durante il trattamento.

Nei pazienti trattati con Envarsus, sono stati riportati dei casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (SEPR). Questa sindrome è caratterizzata da mal di testa, convulsioni, alterazione dello stato di coscienza e disturbi della vista. Se compaiono sintomi quali mal di testa, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni e disturbi della vista, si rivolga immediatamente al suo medico.

Nei pazienti trattati con tacrolimus, sono stati riportati casi di eritroblastopenia (una malattia con fortissima riduzione del numero di globuli rossi). I possibili sintomi di eritroblastopenia (nota anche come aplasia eritroide pura) sono simili a quelli dell'anemia. Informi il suo medico se si sente improvvisamente stanco, se compare una riduzione delle prestazioni e/o un insolito pallore cutaneo.

Durante l'assunzione di Envarsus deve limitare la sua esposizione al sole e alla luce ultravioletta (UV). Ciò è necessario in quanto gli immunosoppressori potrebbero accrescere il rischio di tumori della pelle. Indossi indumenti protettivi idonei e applichi un protettore solare con fattore di protezione elevato.

Bambini e adolescenti

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

Assunzione di Envarsus con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- Soffra di altre malattie,
- Soffra di allergie o
- Assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Non si raccomanda l'assunzione di Envarsus con la ciclosporina o dopo un trattamento con ciclosporina (un altro medicamento utilizzato per la prevenzione del rigetto di trapianti).

I livelli di Envarsus nel suo sangue possono essere influenzati da altri medicinali e, viceversa, Envarsus può modificare i livelli nel sangue di altri medicinali. Pertanto, il medico potrà eventualmente sorvegliare tali concentrazioni sanguigne e la sua funzione renale e, se necessario, aggiusterà la posologia di Envarsus.

In particolare, deve informare il suo medico se lei sta assumendo o ha assunto di recente medicinali quali per es. i seguenti:

-



medicamenti antifungini (per es. ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, isavuconazolo, cotrimoxazolo, miconazolo, caspofungina, anfotericina B)

- medicinali antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, usati per trattare le infezioni (per es. eritromicina, claritromicina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, amikacina, gentamicina, tobramicina, isoniazide, vancomicina)
- letermovir, usato per prevenire una malattia causata da CMV (citomegalovirus umano)
- inibitori della proteasi dell'HIV (per es. ritonavir, saquinavir), il medicinale potenziatore cobicistat e le combinazioni in compresse, usati per il trattamento dell'infezione da HIV
- inibitori della proteasi dell'HCV (per es. simeprevir, grazoprevir et la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir), usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C
- nilotinib e imatinib (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 il trattamento dell'ulcera dello stomaco e del reflusso acido (per es. omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- antiemetici, usati per trattare la nausea e il vomito (per es. metoclopramide)
- cisapride o idrossido di magnesio e alluminio (antiacido), usati per trattare il bruciore di stomaco (pirosi)
- la pillola contraccettiva o altri trattamenti ormonali che contengono per es. etinilestradiolo, noretisterone, gestodene. Envarsus può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Eventualmente si dovranno prendere in considerazione altre misure contraccettive
- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa) o per problemi di cuore (per es. nifedipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali antiaritmici (per es. amiodarone), usati per controllare le aritmie cardiache (irregolarità del battito cardiaco)
- medicinali chiamati «statine», usati per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo e trigliceridi
- fenitoina, fenobarbital, carbamazepina o cannabidiolo (CBD) usati per il trattamento dell'epilessia
- prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (CBD-canapa, cannabis)
- metamizolo o fenazone, utilizzati come antipiretici e analgesici
- prednisolone e metilprednisolone, appartenenti alla classe dei corticosteroidi (per es. anche il cortisone), usati per trattare le infiammazioni o per sopprimere il sistema immunitario (per es. per prevenire il rigetto di trapianto)
- medicinali fitoterapici contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (l'uso concomitante di tacrolimus deve essere evitato)
- potassio (integratore alimentare) (la somministrazione concomitante di tacrolimus deve essere evitata)
- i diuretici risparmiatori di potassio, usati per il trattamento di insufficienza cardiaca, ipertensione e malattie renali (per es. amiloride o spironolattone) (la somministrazione concomitante di tacrolimus deve essere evitata)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per es. ibuprofene), usati contro la febbre, gli stati infiammatori e il dolore
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue)
- medicinali orali per il trattamento del diabete mellito
- sostanze antivirali (trattamento di infezioni virali, per es. aciclovir e ganciclovir)



- bromocriptina (trattamento di disturbi dell'ipofisi con maggiore produzione di prolattina, malattia di Parkinson e disturbi della produzione di latte, del ciclo mestruale o della fertilità nelle donne)
- ergotamina (trattamento dell'emicrania)
- lidocaina (usata come anestetico locale)
- tamoxifene (trattamento del cancro al seno)
- dapsons (trattamento delle malattie infettive)
- midazolam (sedativo, sonnifero)

Informi il Suo medico se è stato/a trattato/a con un medicamento contro l'epatite C. I trattamenti farmacologici per l'epatite C possono alterare la funzione del fegato e causare possibili variazioni dei livelli di tacrolimus nel sangue. È possibile che il medico debba monitorare strettamente i livelli di tacrolimus nel sangue e adeguare se necessario la dose di Envarsus dopo l'inizio del trattamento dell'epatite C.

In caso di vaccinazioni, informi prima il suo medico, perché la risposta ai vaccini può essere compromessa da Envarsus e il vaccino potrebbe risultare meno efficace. Va evitato l'uso di vaccini vivi.

Assunzione di Envarsus con cibi e bevande

Durante il trattamento con Envarsus eviti il pompelmo (anche il succo), in quanto può aumentare il livello del medicamento nel sangue.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari, se dopo aver preso Envarsus avverte capogiri o sonnolenza, oppure se non riesce a vedere in modo chiaro. Questi effetti sono più frequenti se si assume alcol.

Envarsus contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. I pazienti che presentano la rara intolleranza ereditaria al galattosio, un deficit di lattasi o un malassorbimento di glucosio- galattosio, non devono assumere questo medicamento.

Si può assumere Envarsus durante la gravidanza o l'allattamento?

Il principio attivo tacrolimus attraversa la barriera placentare. Se è in corso una gravidanza o sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere Envarsus.

Il tacrolimus passa nel latte materno. Pertanto, non deve allattare al seno mentre assume Envarsus.

Come usare Envarsus?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Questo medicamento deve esserle prescritto esclusivamente da un medico con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati, e solo lui dovrebbe apportare modifiche alla terapia.

Nei pazienti con grave insufficienza epatica, può essere necessaria una riduzione della dose.

Si assicuri di ricevere sempre lo stesso medicamento contenente tacrolimus ogni volta che ritira la sua prescrizione, a meno che lo specialista di trapianti che la segue non abbia approvato espressamente di passare a un altro medicamento contenente tacrolimus. Il passaggio deve avvenire sempre sotto la stretta supervisione del suo medico specializzato in trapianti.

Questo medicamento va assunto una volta al giorno. Se l'aspetto di questo medicamento 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 medicamento corretto. Lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione tra le formulazioni di tacrolimus a rilascio immediato o a rilascio prolungato è pericoloso (effetti collaterali fino al rigetto del trapianto).



Il disidratante contenuto all'interno dell'involucro protettivo di alluminio non deve essere ingerito. Le compresse devono essere ingerite *intere* con un liquido (preferibilmente acqua) immediatamente dopo averle estratte dal blister. Per massimizzare l'assorbimento, Envarsus deve essere assunto a stomaco vuoto (quindi 2 ore prima o dopo un pasto).

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, sono comprese generalmente tra 0,11 e 0,17 mg per ogni kg di peso corporeo, 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 medicamento immunosoppressore sta assumendo. Dopo l'inizio del trattamento con questo medicamento, 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.

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

Bambini e adolescenti

L'uso di Envarsus nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato.

Se ha assunto troppo Envarsus

Se ha assunto accidentalmente troppo Envarsus, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I primi segni o sintomi di un sovradosaggio di Envarsus sono: tremori muscolari, cefalea, nausea e vomito, infezioni, orticaria, letargia (disturbi della coscienza).

Se dimentica di prendere Envarsus

La dimenticanza di una dose va recuperata lo stesso giorno, il più presto possibile. Non prenda una dose doppia il giorno successivo per compensare la compressa dimenticata.

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. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista».

Quali effetti collaterali può avere Envarsus compresse a rilascio prolungato?

Il tacrolimus riduce i meccanismi di difesa del suo corpo (il sistema immunitario), che non sarà efficace come prima nel combattere le infezioni. Pertanto, durante l'assunzione di Envarsus lei può essere più suscettibile alle infezioni, o le infezioni già esistenti possono peggiorare.

Se presenta effetti collaterali gravi, si rivolga immediatamente al medico.

Possono verificarsi effetti collaterali gravi, comprese reazioni allergiche e anafilattiche (shock). È stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni in relazione al trattamento con Envarsus, compresi cancro maligni della cute e un tipo raro di cancro che può includere lesioni cutanee, detto sarcoma di Kaposi. I sintomi includono alterazioni della cute, come lo scolorimento nuovo o mutevole, lesioni o noduli.

Sono stati riportati casi di microangiopatia trombotica, tra cui porpora trombotica trombocitopenica e/o sindrome emolitico-uremica (con i seguenti sintomi: febbre ed lividi sotto la pelle, che appaiono come punti rossi, produzione di urine scarsa o assente, forte stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi, lividi e sanguinamento anomali e segni di infezione).

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

- Aumento degli zuccheri nel sangue (livello di glucosio nel sangue), diabete mellito, aumento della concentrazione di potassio nel sangue



- Disturbi del sonno
- Tremore, mal di testa
- Aumento della pressione del sangue
- Risultati anomali degli esami di funzionalità epatica
- Diarrea, nausea
- Disturbi renali

Effetti indesiderati comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Riduzione del numero di cellule del sangue (piastrine, globuli rossi e globuli bianchi), aumento dei livelli di globuli bianchi, variazioni della coagulazione e del numero di globuli rossi (rilevati mediante esame del sangue)
- Riduzione della concentrazione di magnesio, fosfato, potassio, calcio o sodio nel sangue, sovraccarico di fluidi, aumento della concentrazione di acido urico, lipidi e colesterolo nel sangue, calo dell'appetito, aumento dell'acidità nel sangue
- Manifestazioni ansiose, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi di umore, incubi, allucinazioni, disturbi psichiatrici
- 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
- Vista sfocata, 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
- Respiro corto, alterazioni del tessuto polmonare, accumulo di liquido attorno ai polmoni, infiammazione della faringe, tosse, gonfiore e infiammazione della mucosa nasale
- Problemi di stomaco come infiammazione o ulcera in associazione a dolore addominale o diarrea, sanguinamento nello stomaco, infiammazione o ulcera in bocca, accumulo di liquidi nell'addome, vomito, dolore addominale, disturbi digestivi, stipsi, eccesso di gas intestinale, flatulenza, feci molli
- Disturbi 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 e alla schiena, crampi muscolari
- Ridotta escrezione urinaria, ridotta funzione renale, bruciore o dolore durante la minzione
- Debolezza generalizzata, febbre, accumulo di liquidi nel corpo (edema), dolore e disturbi, aumento della concentrazione dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, alterazione della percezione della temperatura
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato
- Anoressia (perdita di appetito)
- Parestesia (pizzicore, formicolio)
- Disestesia (disturbi sensoriali della pelle)

Effetti indesiderati non comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Reazioni allergiche



- Alterazioni dello stato di coscienza
- Comportamento psicotico come deliri, allucinazioni e confusione
- Sintomi simil-influenzali
- Disidratazione, incapacità di urinare
- Sindrome emolitico-uremica (SEU, malattia dei piccoli vasi sanguigni con distruzione delle cellule del sangue e alterazione della funzione renale)
- Disidratazione
- Anomalie nei risultati degli esami del sangue: riduzione dei valori delle proteine o dello zucchero, aumento della concentrazione di fosfato e dell'enzima lattato-deidrogenasi
- Coma, emorragia cerebrale, ictus, paralisi, affezioni cerebrali, disturbi del linguaggio, problemi di memoria
- Opacizzazione del cristallino dell'occhio, parziale o totale incapacità a udire
- Battito cardiaco irregolare, arresto cardiaco, ridotte prestazioni del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ingrossamento del muscolo cardiaco, forti palpitazioni cardiache, anomalie nell'elettrocardiogramma, anomalie della frequenza cardiaca e del polso
- Coagulo di sangue nella vena di un arto, shock, infarto
- Difficoltà respiratorie, affezioni dell'apparato respiratorio, asma
- Infiammazione acuta o cronica del pancreas, infiammazione del rivestimento della parete addominale interna, occlusione intestinale, aumento dei livelli dell'enzima amilasi nel sangue, reflusso del contenuto dello stomaco in gola, svuotamento gastrico ritardato
- Periodontite (malattia infiammatoria dei tessuti che circondano i denti)
- Infiammazioni della pelle, sensazione di bruciore con l'esposizione al sole (fotosensibilità)
- Disturbi alle articolazioni
- Ritenzione urinaria, nefropatia tossica (nefropatia iatrogena)
- Mestruazioni dolorose e flusso mestruale anomalo (sanguinamento uterino)
- Insufficienza multiorgano, sindrome simil-influenzale, aumento della sensibilità al caldo e al freddo (intolleranza alle temperature), senso di oppressione al torace, tremori o malessere, perdita di peso

Effetti indesiderati rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- Lievi emorragie sotto la pelle
- Aumento della rigidità muscolare
- Cecità, 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, in bocca, a livello di occhi e genitali (sindrome di Lyell); aumento della presenza di peli
- Sete, cadute, sensazione di costrizione al torace, diminuzione della mobilità, ulcera

Effetti indesiderati molto rari (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

- Debolezza muscolare
- Compromissione dell'udito



- Anomalie dell'ecocardiogramma
- Insufficienza epatica, restringimento del canale biliari
- Minzione dolorosa, con presenza di sangue nelle urine (infezione della vescica)
- Aumento del tessuto adiposo
- Riduzione della capacità uditiva
- Sindrome di Stevens-Johnson (malattia della pelle a sviluppo rapido e grave)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Casi di aplasia eritroide pura, chiamata anche eritroblastopenia (una riduzione molto marcata del numero di globuli rossi)
- agranulocitosi (una riduzione molto marcata del numero di globuli bianchi)
- anemia emolitica (un calo dei globuli rossi dovuto alla loro disgregazione anomala)
- Anomalie del nervo ottico (neuropatia ottica)
- Neutropenia febbrile (una diminuzione del numero dei globuli bianchi che combattono le infezioni, accompagnata da febbre)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo apertura dell'involucro in alluminio usare le compresse a rilascio prolungato entro 45 giorni.

Le compresse a rilascio prolungato Envarsus vanno deglutite *intere* immediatamente dopo l'estrazione dal blister. L'essiccante non deve essere ingerito.

Indicazioni per lo smaltimento

Se il suo medico decide di interrompere il trattamento, porti le rimanenti compresse Envarsus a rilascio prolungato in farmacia. Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta.

Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nella confezione originale (involucro di alluminio) per proteggere il medicamento dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Envarsus compresse a rilascio prolungato?

Principio attivo

Tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).



1 compressa a rilascio prolungato da 0,75 mg contiene: 0,75 mg di tacrolimus, corrispondente a 0.765 mg tacrolimus monoidrato

1 compressa a rilascio prolungato da 1 mg contiene: 1 mg di tacrolimus, corrispondente a 1.02 mg tacrolimus monoidrato

1 compressa a rilascio prolungato da 4 mg contiene: 4 mg di tacrolimus, corrispondente a 4.08 mg tacrolimus monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, polossamero 188, magnesio stearato, acido tartarico (E334), idrossitoluene butilato (E321), dimeticone 350.

Numero dell'omologazione

66275 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Envarsus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, soltanto dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Envarsus compresse a rilascio prolungato 0,75 mg: Confezioni da 30.

Envarsus compresse a rilascio prolungato 1 mg: Confezioni da 30.

Envarsus compresse a rilascio prolungato 4 mg: Confezioni da 30.

Il dosaggio è impresso su un lato della compressa (con le parole «0,75», «1» o «4») e sull'altro lato c'è scritto «TCS».

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

Fornitore

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

