

**Prograf 0,5 mg capsule**

**Prograf 1 mg capsule**

**Prograf 5 mg capsule**

Tacrolimus

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prograf 0,5 mg capsule

Prograf 1 mg capsule

Prograf 5 mg capsule

Tacrolimus

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tacrolimus 0,5 mg (sub formă de monohidrat).

Fiecare capsulă conține tacrolimus 1 mg (sub formă de monohidrat).

Fiecare capsulă conține tacrolimus 5 mg (sub formă de monohidrat).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactozăși urme de lecitină soia. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

50 capsule (5 blistere a câte 10 capsule)

50 capsule (5 blistere perforate a câte 10 capsule)

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Utilizați toate capsulele în termen de 1 an de la deschiderea pungii din aluminiu.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

La temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.  
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden,  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8911/2016/01-02

8912/2016/01-02

8913/2016/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prograf 0,5 mg capsule

Prograf 1 mg capsule

Prograf 5 mg capsule

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Prograf 0,5 mg capsule**

**Prograf 1 mg capsule**

**Prograf 5 mg capsule**

Tacrolimus

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**PUNGĂ DE ALUMINIU**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prograf 0,5 mg capsule

Prograf 1 mg capsule

Prograf 5 mg capsule

Tacrolimus

Administrare orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

50 capsule

1 plic cu desicant

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Utilizați toate capsulele în termen de 1 an de la deschiderea pungii din aluminiu.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Astellas Pharma Europe B.V.

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Prograf 0,5 mg capsule**

**Prograf 1 mg capsule**

**Prograf 5 mg capsule**

Tacrolimus

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister și blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prograf 0,5 mg capsule

Prograf 1 mg capsule

Prograf 5 mg capsule

Tacrolimus

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**Astellas Pharma Europe B.V.**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Utilizați toate capsulele în termen de 1 an de la deschiderea pungii din aluminiu.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8911/2016/01-02

Anexa 3

8912/2016/01-02

8913/2016/01-02

Informații privind etichetarea

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

plic desicant

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SILICA GEL

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII