

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ADOPORT 0,5 mg capsule rigide (medicinale equivalente)
ADOPORT 0,75 mg capsule rigide
ADOPORT 1 mg capsule rigide (medicinale equivalente)
ADOPORT 2 mg capsule rigide
ADOPORT 5 mg capsule rigide (medicinale equivalente)

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

1. Che cos'è ADOPORT e a cosa serve

ADOPORT appartiene a un gruppo di medicinali chiamati **immunosoppressori**.

Dopo un trapianto di organo (per esempio di fegato, rene o cuore) il suo sistema immunitario tenderà di rigettare il nuovo organo. ADOPORT è utilizzato per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, consentendo a quest'ultimo di accettare l'organo trapiantato.

ADOPORT è spesso usato in combinazione con altri medicinali, volti anch'essi a sopprimere il sistema immunitario.

Può ricevere ADOPORT anche per un rigetto in atto di fegato, rene, cuore o di un altro organo trapiantato, o se uno dei trattamenti che stava prendendo non è stato in grado di controllare la risposta immunitaria dopo il trapianto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ADOPORT

Non prenda ADOPORT

- Se è allergico a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) a un qualsiasi antibiotico appartenente al sottogruppo degli antibiotici macrolidi (per esempio eritromicina, claritromicina, josamicina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ADOPORT.

- Lei dovrà assumere ADOPORT ogni giorno per tutto il periodo in cui ha bisogno di immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato. Si deve tenere regolarmente in contatto con il medico.

- In corso di terapia con ADOPORT il medico può decidere di prescriverle periodicamente una serie di analisi (incluse quelle del sangue, delle urine, della funzionalità del cuore e test oculistici e neurologici). Si tratta di una pratica piuttosto consueta, che permette al medico di stabilire la dose di ADOPORT più adatta al suo caso.
- Eviti di assumere qualsiasi prodotto di erboristeria, per esempio l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) o qualsiasi altro prodotto a base di erbe, poiché questi possono compromettere l'efficacia di ADOPORT e influenzarne la dose. Se ha dubbi, consulti il medico prima di assumere qualsiasi prodotto o rimedio a base di erbe.
- Se presenta disturbi al fegato o se ha sofferto di una malattia che può aver danneggiato il fegato, lo dica al medico perché questo può influire sulla dose di ADOPORT che deve assumere.
- Se ha forti dolori addominali accompagnati o meno da altri sintomi, quali brividi, febbre, nausea e vomito.
- Se presenta diarrea per più di un giorno, lo riferisca al medico, perché può essere necessario aggiustare la dose di ADOPORT.
- Se ha un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, denominata "prolungamento dell'intervallo QT".
- Limiti l'esposizione alla luce del sole e ai raggi UV mentre è in terapia con ADOPORT, indossando indumenti che la proteggono e usando una crema solare a elevato fattore di protezione. Tutto ciò a causa del potenziale rischio di alterazioni cutanee maligne conseguente alla terapia immunosoppressiva.
- Se ha bisogno di una qualsiasi vaccinazione, informi prima il medico, il quale la consiglierà sul da farsi.
- E' stato riportato che pazienti trattati con ADOPORT presentano un rischio aumentato di sviluppare disordini linfoproliferativi (vedere paragrafo 4). Chieda al medico informazioni specifiche relative a questi disordini.

Altri medicinali e ADOPORT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i rimedi a base di erbe.

ADOPORT non deve essere assunto in concomitanza con la ciclosporina.

I livelli ematici di ADOPORT possono essere influenzati da altri medicinali e i livelli ematici di altri medicinali possono a loro volta essere influenzati da ADOPORT: in questi casi può essere necessario interrompere, aumentare o diminuire la dose di ADOPORT.

In particolare, deve far presente al medico se assume o ha recentemente fatto uso di medicinali contenenti principi attivi quali:

- medicinali antifungini e antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, usati per trattare le infezioni, per esempio ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, eritromicina, claritromicina, josamicina e rifampicina
- inibitori dell'HIV proteasi (per esempio ritonavir, nelfinavir, saquinavir), usati per trattare le infezioni da HIV
- inibitori dell'HCV proteasi (per esempio telaprevir, brocprevir), usati per trattare le infezioni da epatite C
- medicinali per l'ulcera gastrica o per il reflusso acido (per esempio omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- medicinali antiemetici, usati per curare la nausea e il vomito (per esempio metoclopramide)
- magnesio-alluminio-idrossido (antiacido), usato per trattare lo bruciore di stomaco
- trattamenti ormonali con etinilestradiolo (per esempio la pillola contraccettiva) o danazolo
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta o dei disturbi cardiaci, quali nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil
- medicinali antiaritmici (amiodarone) usati per controllare l'aritmia (battito irregolare del cuore)
- medicinali noti come "statine", utilizzati per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo e di trigliceridi
- i medicinali anti-epilettici fenitoina o fenobarbital
- i corticosteroidi prednisolone e metilprednisolone
- il medicinale antidepressivo nefazodone

- preparati erboristici contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di Schisandra sphenanthera.

Informi il medico se sta assumendo o necessita di prendere ibuprofene, amfotericina B, medicinali antivirali (ad esempio aciclovir). Essi possono aggravare problemi renali o del sistema nervoso quando assunti insieme a ADOPORT.

Il medico avrà anche bisogno di sapere se in corso di terapia con ADOPORT sta assumendo integratori di potassio o diuretici risparmiatori di potassio (per esempio amiloride, triamterene o spironolattone), alcuni antidolorifici (i cosiddetti FANS, per esempio ibuprofene), anticoagulanti o farmaci orali per il trattamento del diabete.

Se deve sottoporsi a vaccinazioni per favore ne informi prima il medico.

ADOPORT con cibi e bevande

In genere ADOPORT deve essere preso a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima o 2-3 ore dopo un pasto. In corso di trattamento con ADOPORT deve evitare di consumare pompelmo e succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- ADOPORT viene escreto nel latte materno, pertanto in corso di trattamento con ADOPORT non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se dopo l'assunzione di ADOPORT avverte capogiri o sonnolenza, o se ha problemi a vedere con chiarezza, non deve guidare veicoli e utilizzare strumenti o macchinari. Questi effetti si osservano più frequentemente quando ADOPORT è assunto in concomitanza con bevande alcoliche.

ADOPORT contiene lattosio

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

3. Come prendere ADOPORT

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

Si assicuri di ricevere lo stesso medicinale a base di tacrolimus ogni volta che presenta la ricetta in farmacia, a meno che il medico specialista in trapianti non abbia deciso di trasferirla ad un medicinale diverso a base di tacrolimus.

Questo medicinale deve essere assunto due volte al giorno. Se l'aspetto di questo medicinale non sembra essere quello consueto, o se sono cambiate le indicazioni relative al dosaggio, consulti il medico o il farmacista il prima possibile, allo scopo di assicurarsi di avere il medicinale corretto.

La dose iniziale per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato sarà stabilita dal medico e sarà calcolata in base al suo peso corporeo. In genere le dosi iniziali subito dopo il trapianto sono comprese tra 0,075 e 0,30 mg per kg di peso corporeo al giorno, a seconda dell'organo trapiantato.

La dose dipende dalle sue condizioni generali e da quali altri medicinali immunosoppressivi sta prendendo. Il medico dovrà prescriverle regolarmente alcuni esami del sangue, allo scopo di poter definire la dose più appropriata e di aggiustarla periodicamente. In genere il medico ridurrà la dose di ADOPORT una volta che le sue condizioni si saranno stabilizzate. Il medico le dirà esattamente quante capsule prendere e con quale frequenza.

- ADOPORT deve essere preso per via orale due volte al giorno, di solito al mattino e alla sera. In genere deve prendere ADOPORT a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima o 2-3 ore dopo un pasto.
- Deglutisca le capsule intere, con un bicchiere d'acqua.
- Prenda le capsule rigide subito dopo averle rimosse dal blister.
- In corso di terapia con ADOPORT eviti di consumare pompelmo e succo di pompelmo.
- Non ingerisca l'essiccante contenuto nell'involucro.

Se prende più ADOPORT di quanto deve

Se per errore ha assunto una dose eccessiva di ADOPORT, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere ADOPORT

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose.

Se ha dimenticato di prendere le sue capsule di ADOPORT, attenda fino a quando non è il momento di prendere la dose successiva, e poi continui come prima.

Se interrompe il trattamento con ADOPORT

L'interruzione del trattamento con ADOPORT può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Non interrompa il trattamento se non su specifica indicazione del medico.

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.

ADOPORT riduce i meccanismi di difesa dell'organismo e impedisce loro di rigettare l'organo trapiantato. Di conseguenza il suo organismo non sarà efficiente come al solito nel combattere le infezioni. Pertanto in corso di terapia con ADOPORT può essere soggetto più del solito ad infezioni, come quelle della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario.

Possono verificarsi effetti indesiderati gravi, compresi quelli indicati di seguito. Chieda immediatamente al medico se ha o se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Infezioni opportunistiche (batteriche, fungine, virali e da protozoi): diarrea prolungata, febbre e dolore alla gola.
- In seguito al trattamento sono stati riportati tumori benigni e maligni, conseguenti all'immunosoppressione
- Porpora trombotica trombocitopenica (TPP), 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).
- Sono stati riportati casi di aplasia pura delle cellule della serie rossa (una riduzione molto grave della conta dei globuli rossi), e anemia emolitica (ridotta quantità di globuli rossi dovuta a una loro anomala distruzione accompagnata da stanchezza). Può non avere sintomi, o in base alla gravità della condizione, può provare: stanchezza, apatia, pallore anomalo della pelle, accorciamento del respiro, 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 infezioni). Può non presentare sintomi o può avere febbre improvvisa, rigidità o dolore alla gola.
- Reazioni allergiche o anafilattiche con i seguenti sintomi: improvviso prurito (orticaria), rigonfiamento delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà di ingestione e respiro) e può sentirsi diventare debole.

- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES): cefalea, stato mentale alterato, convulsioni e disturbi della vista.
- *Torsioni di Punta*: cambio della frequenza cardiaca che può essere o no accompagnata da sintomi quali dolore toracico (angina), debolezza, vertigini o nausea, palpitazioni (forte percezione del proprio battito cardiaco) e difficoltà di respiro.
- Perforazione gastrointestinale: forte dolore addominale accompagnato o no da altri sintomi, come brividi, febbre, nausea e vomito.
- Sindrome di Steven-Johnson: dolore diffuso della pelle inspiegabile, rigonfiamento della faccia, malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali, orticaria, rigonfiamento della lingua, arrossamento della pelle rosso o violaceo che si diffonde, desquamazione cutanea
- Necrolisi epidermica tossica: erosione e formazione di vesciche sulla pelle o sulle membrane mucose, pelle arrossata e gonfia che può staccarsi da ampie parti del corpo.
- Sindrome uremica emolitica, condizione con i seguenti sintomi: escrezione urinaria ridotta o nulla (insufficienza renale acuta), estremo affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e prurito o sanguinamento anomali e segni di infezione.
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato.

Anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo aver assunto ADOPORT:

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

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue, diabete mellito, aumento dei livelli di potassio nel sangue
- difficoltà a dormire
- tremore, mal di testa (cefalea)
- aumento della pressione del sangue
- diarrea, nausea
- problemi ai reni

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

- riduzione dei livelli di magnesio, fosfato, potassio, calcio o sodio nel sangue, sovraccarico di liquido, aumento dei livelli nel sangue di acido urico o di lipidi, diminuzione dell'appetito, aumento dell'acidità del sangue, altri cambiamenti nell'equilibrio salino del sangue
- ansia, confusione e disorientamento, depressione, alterazioni dell'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- crisi convulsive, alterazioni della coscienza, formicolio e intorpidimento (a volte doloroso) nelle mani e nei piedi, capogiri, compromissione della capacità di scrivere, patologie del sistema nervoso
- visione offuscata, aumento della sensibilità alla luce, patologie dell'occhio
- ronzio nelle orecchie
- riduzione del flusso del sangue nei vasi del cuore, accelerazione del battito del cuore
- sanguinamento, blocco completo o parziale dei vasi sanguigni, riduzione della pressione del sangue
- respiro corto, alterazioni del tessuto polmonare, accumulo di liquido intorno ai polmoni, infiammazione della faringe, tosse, sintomi simil-influenzali
- infiammazioni o ulcere che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamento a livello dello stomaco infiammazioni o ulcere in bocca, accumulo di liquido nell'addome, vomito, dolori addominali, indigestione, stitichezza, eccesso di gas nell'intestino (flatulenza), gonfiore, feci molli, disturbi di stomaco
- alterazioni degli enzimi e della funzionalità del fegato, ingiallimento della pelle dovuto a problemi del fegato, danno del tessuto epatico e infiammazione del fegato
- prurito, eruzione cutanea, perdita dei capelli, acne, aumento della sudorazione
- dolore alle articolazioni, agli arti o alla schiena, spasmi muscolari
- funzionalità renale insufficiente, ridotta produzione di urina, minzione compromessa o dolorosa
- debolezza generale, febbre, accumulo di liquido nel corpo, dolore e disagio, aumento dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, sensazione alterata nella percezione della temperatura.

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

- alterazioni nella coagulazione del sangue, riduzione della conta di tutte le cellule del sangue
- disidratazione,
- riduzione dei livelli di proteine o di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di fosfato nel sangue
- coma, sanguinamento cerebrale, ictus, paralisi, disturbi cerebrali, anomalie della parola e del linguaggio, problemi di memoria
- offuscamento della vista dovuta ad un'anomalia del cristallino dell'occhio
- compromissione dell'udito
- battito del cuore irregolare o arresto cardiaco, riduzione delle prestazioni del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ingrossamento del muscolo cardiaco, battito di cuore più intenso, anomalie nell'ECG, anomalie nella frequenza e nelle pulsazioni cardiache
- coaguli di sangue (trombi) in una vena di un arto, shock
- difficoltà di respirazione, disturbi del tratto respiratorio, asma
- ostruzione intestinale, aumento dei livelli ematici dell'enzima amilasi, reflusso del contenuto dello stomaco nella gola (gastroesofageo), ritardo nello svuotamento dello stomaco
- dermatite, sensazione di bruciore quando ci si espone alla luce del sole
- disturbi alle articolazioni
- incapacità di urinare, mestruazioni dolorose e sanguinamento mestruale anomalo
- insufficienza di alcuni organi, malattia simil-influenzale, aumento della sensibilità al caldo e al freddo, sensazione di oppressione toracica, sensazione di estremo nervosismo o sensazioni di disagio, aumento dell'enzima lattato deidrogenasi nel sangue, perdita di peso.

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

- piccole emorragie della pelle dovute a coaguli di sangue
- aumento della rigidità dei muscoli
- cecità
- sordità
- accumulo di liquido intorno al cuore
- affanno acuto
- formazione di cisti nel pancreas
- problemi con il flusso sanguigno nel fegato
- aumento della peluria (irsutismo)
- sete, svenimento, sensazione di oppressione toracica, diminuzione della mobilità, ulcera.

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

- debolezza ai muscoli
- anomalie nell'ecocardiogramma
- insufficienza epatica, restringimento del dotto biliare
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adoport

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Usare tutte le capsule entro 12 mesi dall'apertura dell'involucro di alluminio che circonda il blister. Una volta aperto l'involucro di alluminio, non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Prendere le capsule immediatamente dopo averle rimosse dal blister.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ADOPORT

- Il principio attivo è il tacrolimus. Ogni capsula contiene 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg o 5 mg di tacrolimus (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
 - *Contenuto della capsula:* lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E572).
 - *Capsula di gelatina rigida*
 - ADOPORT 0,5 mg: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, sorbitan laurato e ossido di ferro giallo (E172)
 - ADOPORT 0,75 mg: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), FD&C Blu 1 (E133), gommalacca (E904), propilene glicole (E1520), idrossido di potassio (E525) e ossido di ferro nero (E172)
 - ADOPORT 1 mg: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, sorbitan laurato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172)
 - ADOPORT 2 mg: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), FD&C Blu 1 (E133), gommalacca (E904), propilene glicole (E1520), idrossido di potassio (E525) e ossido di ferro nero (E172)
 - ADOPORT 5 mg: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, sorbitan laurato e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di ADOPORT e contenuto della confezione

ADOPORT 0,5 mg si presenta in forma di capsule rigide con corpo di colore bianco opaco e cappuccio di color avorio, contenenti una polvere di colore da bianco a bianco/biancastro (lunghezza: 14,5 mm).

ADOPORT 0,75 mg si presenta in forma di capsule rigide con corpo di colore verde chiaro opaco, con impresso in colore nero "0,75 mg" sul cappuccio, contenenti una polvere di colore da bianco a bianco/biancastro (lunghezza: 14,5 mm).

ADOPORT 1 mg si presenta in forma di capsule rigide con corpo di colore bianco opaco e cappuccio di colore marrone chiaro, contenenti una polvere di colore da bianco a bianco/biancastro (lunghezza: 14,5 mm).

ADOPORT 2 mg si presenta in forma di capsule rigide con corpo di colore verde scuro opaco, con impresso in colore nero "2 mg" sul cappuccio, contenenti una polvere di colore da bianco a bianco/biancastro (lunghezza: 14,5 mm).

ADOPOINT 5 mg si presenta in forma di capsule di gelatina rigida con corpo di colore bianco opaco e cappuccio di colore arancione, contenenti una polvere di colore da bianco a bianco/biancastro (lunghezza: 15,8 mm).

ADOPOINT è confezionato in blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio, inseriti in una bustina d'alluminio contenente un essiccante che serve a proteggere il medicinale dall'umidità. L'essiccante non deve essere ingerito.

Confezioni contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori:

Salutas Pharma GmbH, Otto- von- Guericke- Allee 1, D- 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D - 70839 Gerlingen, Germania (*solo per dosaggi 0,5 mg, 1 mg, 5 mg capsule rigide*)
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Lubiana, Slovenia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livineni nr. 7A, RO - 540472 Targu Mures, Romania
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02- 672 Varsavia, Polonia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con seguenti denominazioni:

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Adport 0,5 mg - Hartkapseln Adport 1 mg - Hartkapseln Adport 5 mg - Hartkapseln Adport 2 mg – Hartkapseln |
| Belgio | Adoport 0,5 mg harde capsules Adoport 1 mg harde capsules Adoport 5 mg harde capsules Adoport 2 mg harde capsules Adoport 0,75 mg harde capsules |
| Repubblica Ceca | Tacrolimus Sandoz 0,5 mg Tacrolimus Sandoz 1 mg Tacrolimus Sandoz 5 mg Tacrolimus Sandoz 2 mg Tacrolimus Sandoz 0,75 mg |
| Danimarca | Adport |
| Finlandia | Adport 2 mg kapseli, kova Adport 0.75 mg kapseli, kova |
| Francia | ADOPOINT 0,5 mg, gélule ADOPOINT 1 mg, gélule ADOPOINT 5 mg, gélule ADOPOINT 2 mg, gélule |
| Germania | Crilomus 0,5 mg Hartkapseln |

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| | Crilomus 1 mg Hartkapseln |
| | Crilomus 5 mg Hartkapseln |
| | Crilomus 2 mg Hartkapseln |
| | Crilomus 0,75 mg Hartkapseln |
| Ungheria | Adport 0,5 mg kemény kapszula |
| | Adport 1 mg kemény kapszula |
| | Adport 5 mg kemény kapszula |
| Italia | ADOPORT |
| Olanda | Adport 0,5 mg, capsules, hard |
| | Adport 1 mg, capsules, hard |
| | Adport 5 mg, capsules, hard |
| | Adport 2 mg, capsules, hard |
| | Adport 0,75 mg, capsules, hard |
| Polonia | CIDIMUS |
| Romania | TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg capsule |
| | TACROLIMUS SANDOZ 1 mg capsule |
| | TACROLIMUS SANDOZ 5 mg capsule |
| Slovenia | Adoport 0,5 mg trde kapsule |
| | Adoport 1 mg trde kapsule |
| | Adoport 5 mg trde kapsule |
| | Adoport 2 mg trde kapsule |
| | Adoport 0,75 mg trde kapsule |
| Spagna | Adoport 0,5 mg cápsulas duras EFG |
| | Adoport 1 mg cápsulas duras EFG |
| | Adoport 5 mg cápsulas duras EFG |
| | Adoport 2 mg cápsulas duras EFG |
| Svezia | Adport, 2 mg kapsel, hård |
| | Adport, 0,75 mg kapsel, hård |
| Regno Unito | Adoport 0.5 mg Capsules, hard |
| | Adoport 1 mg Capsules, hard |
| | Adoport 5 mg Capsules, hard |
| | Adoport 2 mg Capsules, hard |
| | Adoport 0.75 mg Capsules, hard |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: