

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية

(مستحضرات) 1986

يسمى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فظ

أكروليموس بي. آر.
0.5 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 0.5 ملغ

أكروليموس بي. آر.
1 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 1 ملغ

أكروليموس بي. آر.
5 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 5 ملغ

أكروليموس بي. آر.
1 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 1 ملغ

أكروليموس بي. آر.
5 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 5 ملغ

أكروليموس بي. آر.
1 ملغ
كيسولات ذات إطلاق
مستديم
التريكية:
تحتوي كل كبسولة على:
تاكروليموس (كمونوهيدرات) 1 ملغ

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومبيدات الأرجية انظر في البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء والبند 6 - "معلومات إضافية".
إدارة النشرة بإمعان قبل نهايتها قبل استهلاك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وصفت هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بد أنك أن حالتهم الطبية مشابهة.
من 18 عامًا. غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

من رفض العضو المزروع بعد زراعة الكلية أو الكبد.
علاج رفض العضو المزروع، بعد زراعة الكلية أو الكبد، عند وجود مقاومة للأدوية الأخرى الكائنة للجهاز المناعي.

2. قبل الاستعمال:
كابيت للجهاز المناعي.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لتاكروليموس أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
كانت لديك حساسية (أرجية) لسيروليوموس أو لمضادات حيوية من فصيلة المكاروليدات (مثل إيريثروميسين، كلاريثروميسين، جوزاميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

توجد أدوية فيها تاكروليموس للإطلاق الفوري وللإطلاق المتدريج، وهي تحتوي على نفس المادة الفعالة، تاكروليموس.
كيسولات أكروليموس بي. آر. عبارة عن كيسولات للإطلاق المتدريج ويتم تناولها مرة واحدة في اليوم، بينما يتم تناول كيسولات الإطلاق الفوري مرتين في اليوم.
يعود ذلك من أن كيسولات أكروليموس بي. آر. تنتج الإعطاء بالإطلاق المستديم لتاكروليموس (إطلاق أبطأ ولمدة زمنية أطول).
لا يمكن تبديل كيسولات أكروليموس بي. آر. ذات الإطلاق المتدريج بتاكروليموس للإطلاق الفوري.
يجب عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

إذا كنت تستعمل دواءً من القائمة الواردة في البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

إذا كنت تعاني من إسهال طوال أكثر من يوم واحد.
إذا كنت تعاني من الألم شديدة في البطن، سواء كانت مصحوبة بأعراض مثل القيء، الحمى، الغثيان أو التقيؤات أم لم تكن.

إذا وجد لديك تغير في النشاط الكهربائي القلبي، وهي حالة تسمى "استطالة QT".

إذا وجد لديك أو تسبب لك ضرر في الأوعية الدموية الصغرى، يسمى الخثار في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري - thrombotic microangiopathy) / الفرعية قليلة الصفائح (thrombotic thrombocytopenic purpura) haemolytic syndrome) متلازمة انحلال الدم اليوريمية (تاكروميتك الحمي، كدمات syndrome).
أخير الطبيب إذا تطورت لديك حمى، كدمات تحت الجلد (قد تظهر كقنقاط حمراء)، تعب غير مفسر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين، انخفاض في التبول، فقدان البصر واختلاجات (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").
قد يزداد خطر تطور هذه الأعراض عندما يُستعمل تاكروليموس سويًا مع سيروليوموس أو إيفيروليموس.

يجب الامتناع عن استعمال أي مستحضر نباتي المصدر مثل العرن - (*Hypericum* أو أي منتج آخر نباتي المصدر، لأن ذلك قد يؤثر على فعالية العلاج وعلى جرعة أكروليموس بي. آر. المطلوبة التي يجب عليك تلقيها. في حالة شك يجب عليك مراجعة طبيبك قبل تناول أي منتج أو دواء نباتي المصدر.
قد يضطر طبيبك إلى تغيير جرعة أكروليموس بي. آر. الدوائية.
يجب عليك الامتناع عن التعرض للشمس أو الضوء UV (الضوء فوق البنفسجي) خلال فترة استعمال أكروليموس بي. آر.، لأن المستحضرات الكائنة للجهاز المناعي قد تزيد من خطر شعور سرطان الجلد.
يجب عليك ارتداء ملابس مناسبة توفر الحماية من الشمس، واستعمال كريم واقي وعامل مفاية عال.

التفاعلات الوقائية للعلاج:

يجب الامتناع عن الملابس المباشرة لأي جزء من جسمك مثل الجوارب، العينين، أو عن استنشاق محلول للحن، مسحوق أو خليط مشتملة على مستحضرات تاكروليموس.
إذا تمت ملامسة كبدك، فيجب شطف الجلد والعيين.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمراقبة

يجب أن تكون على اتصال دائم بطبيبك. سيضطر طبيبك إلى إجراء فحوص للبول، الدم، القلب و العينين من حين إلى آخر، من أجل تحديد جرعة أكروليموس بي. آر. الصحيحة (انظر في البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك

لا يوصى باستعمال أكروليموس بي. آر. سويًا مع سيكلوسبورين (دواء آخر مخصص لمنع رفض العضو المزروع).

في كل زيارة لطبيب لغرض فحص الزراعة الخاص بك، أخبر الطبيب بأماكن تستعمل تاكروليموس.
قد يضطر الطبيب إلى استشارة أخصائي الزراعة الخاص بك إذا كان عليك استعمال دواء آخر قد يرفع أو يقلل مستوى تاكروليموس في الدم.

قد تتأثر مستويات الدواء في الدم من أدوية أخرى تستعملها، وقد يؤثر أكروليموس بي. آر. على المستويات في الدم لأدوية أخرى تستعملها، مما قد يؤدي إلى إيقاف، ارتفاع أو انخفاض جرعة أكروليموس بي. آر..
لدى بعض متلقي العلاج طرأ ارتفاع على مستويات تاكروليموس في الدم عند استعمال أدوية أخرى قد يؤدي ارتفاع مستويات تاكروليموس في الدم إلى أعراض جانبية خطيرة، مثل المشاكل في الكليتين، المشاكل في الجهاز العصبي، اضطرابات في نظم القلب (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

قد يطرأ التأثير على مستويات الدواء في الدم بعد فترة قصيرة جدًا من البدء باستعمال دواء آخر، لذلك قد تكون هناك حاجة إلى متابعة متواترة لمستوى تاكروليموس في الدم خلال الأيام الأولى من ابتداء الدواء الآخر، وفي أحيان مقاربة عند استمرار العلاج بالدواء الآخر.
هناك أدوية أخرى قد تسبب انخفاضًا في مستويات تاكروليموس في الدم، مما قد يزيد من خطر رفض العضو المزروع.

يجب عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

أدوية لعلاج التلوثات الفطرية مثل فلوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، ميفكونازول، فلوكونازول، كلوتريمازول، إيزافوكونازول، ميكونازول وكاسبوفونين.
مضادًا حيويًا لعلاج التلوثات، خاصة من فصيلة المكاروليدات، مثل تيليثروميسين، إيريثروميسين، كلاريثروميسين، جوزاميسين، آزيتروميسين، ديفاميسين، ريفامبين، إيزوفنادين وفلوكلوكساسيميلين.
ليثيوموغير، يستعمل لمنع المرض الناجم عن الفيروس المصحف للخلايا (CMV).

متنطبات HIV بروتياز (مثل ريتونايفر، نيلفيمايفر، ساكزينايفر)، الدواء الداعم كويبيسيئات، أقراص للعلاج المدمج، أو مثبطات الإنزيم ريفيرس ترانسكريبتاز (reverse transcriptase) الالانوكليزيدية (إيفافيريز، إيترايفر، نيفيرابين) المستعملة لعلاج تلوث HIV.

متنطبات HCV بروتياز (مثل تيليفرير، بوسيفيريفر، العلاج المدمج أوميبتاسفير/باريتيفر/ريتونايفر مع أو بدون داسابوفير، إيليسافير/جرازايفر/ريتونايفر أو بيبريتاسفير)، المستعملة لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (تلوث هيباتيتيس C).

نيلونيوب وإيمانتيب، إيدالابيس، سيبرزييفر، كيزونيوب، أيلوثاميد، إنزولتاميد أو ميتوتان (المستعملة لعلاج أنواع معينة من السرطان).

حمض الميكوفينوفليك، المستعمل لكبت الجهاز المناعي لمنع رفض العضو المزروع.

أدوية لعلاج قرحة المعدة والارتجاع المعدي المريني (مثل أوميبرازول، لانسوبرازول أو سيميتيدين).

أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات (مثل ميتوكلوبراميد).
سوزايفرید أو مضادات الالتهاب من مغنيزيوم-ألومنيوم-هيدروكسيد، والتي تستعمل لعلاج الحموضة.

حبوب منع الحمل أو علاجات هرمونية أخرى تحتوي على نيتييل إيستراديول، علاجات هرمونية بدنازول.
أدوية تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب (مثل نيفيديين، نيكارديين، ديلتايزيد وفيرإيمال).

أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (نظم القلب غير المنتظم) مثل أميودارون.

أدوية تعرف بـ"السماتينات" وتُستعمل لعلاج المستويات المرتفعة للكوليسترول والجليسريدات الثلاثية.

كارامازيبين، فينيتوين أو فينوبربيتال المستعملة لعلاج الصرع.

ميثايزولون، المستعمل لعلاج الحمى والألام.
برنديزولون وميثيل برنديزولون، اللذان يتمثلان إلى فصيلة الكورتيكوستيرويدات المستعملة لعلاج التهابات أو كبت الجهاز المناعي (مثلا لمنع رفض العضو المزروع).

فيمازودول لعلاج التهابات الجهاز المناعي لمنع المستحضرات النباتية التي تحتوي على العرن - (*Hypericum perforatum*) St. John's wort أو خلاصات *Schisandra sphenanthera*.

كلانيديول (يستعمل، من بين أمور أخرى، لعلاج الاختلاجات).
أخير طبيبك إذا كنت تتلقى علاجًا لالتهاب الكبد (هيباتيتيس C).
الذوائب الوانني لهيباتيتيس C قد يغير وظائف الكبد لديك ومن شأنه أن يؤثر على مستويات تاكروليموس في الدم.
قد تتخضع مستويات تاكروليموس في الدم أو قد ترتفع، وفقًا للإجراء المُستعمل لتاكروليموس في الدم أو عند تناولها مع أو متباعدة مع مستويات تاكروليموس في الدم عن كبدك، وإلى إجراء ملامعات لازمة لجرعة أكروليموس بي. آر. بعد البدء بعلاج هيباتيتيس C.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تستعمل أو عليك أن تستعمل إيبوبروفين (العلاج الحمى، الالتهاب والألام)، مضادات

حوية (كورتيموكسازول، فالتكوميسين، مضادات حيوية من نوع الأمينوجليكوزيدات مثل جنتاميسين)، أمفوتيريون B (علاج التلوثات الفطرية) أو أدوية مضادة للفيروسات (علاج التلوثات الفيروسية، مثل أسيكلوفير، جانتسيكلوفير، سيدوفوفير وفوسكارنيت)، لأنها قد تتفاقم المشاكل في الكليتين أو في الجهاز العصبي عند استعمالها سويًا مع تاكروليموس بي. آر..

يجب إخبار طبيبك إذا كنت تستعمل سيروليوموس أو إيفيروليموس.
عندما يُستعمل تاكروليموس سويًا مع سيروليوموس أو إيفيروليموس، فإن خطر تطور خثار الأوعية الدموية الصغيرة (thrombotic microangiopathy)، الفرعية الخثارية قليلة الصفائح (thrombotic purpura thrombocytopenic)، ومتلازمة انحلال الدم اليوريمية (haemolytic uraemic syndrome) قد يزداد (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

يجب أن يعلم الطبيب أيضًا إذا كنت تستعمل سويًا مع أكروليموس بي. آر. إضافات النيتواسيوم أو مدرات بول معينة لعلاج قصور القلب، فرط ضغط الدم وأمراض كلوية (مثل أميلوريد، تريامتيرين أو سيبرونولاكتون)، أو المضادين الحيويين تريميثوبريم أو كورتيموكسازول اللذين قد يرفغان مستويات النيتواسيوم في الدم، أدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs، مثل إيبوبروفين) المستعملة لعلاج الحمى، الالتهاب والالام، أدوية مضادة للتخثر (مميعات الدم) أو أدوية تعطي عن طريق الحقن لعلاج السكري.

إذا كنت بحاجة إلى أي لقاحات، فأخبر رجاة طبيبك بذلك قبل تلقي اللقاح.

استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن تناول الجريفيروت أو عن شرب عصير الجريفيروت خلال فترة العلاج بأكروليموس بي. آر.، لأن ذلك قد يؤثر على مستويات الدواء في الدم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

استهلاك الكحول في فترة استعمال الدواء قد يزيد من الأعراض الجانبية: الميل إلى النوم، الدوار وتشنوش الرئوية.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، فتعديني أنك حامل أو إذا كنت تحططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال أكروليموس بي. آر..

قامت إحدى الدراسات بتقييم نتائج الحمل لدى النساء اللواتي عولجن بتاكروليموس ولدى النساء اللواتي عولجن بأدوية أخرى كابتة للمناعة. على الرغم من أن الأبحاث في هذه الدراسة لم تكن كافية لاستنتاج نتائج، فقد تم الإبلاغ عن نسب إجهاض أعلى لدى المتعالجات اللواتي خضعن لزرعة الكبد والكلية وعولجن بتاكروليموس.
إضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن نسب أعلى من فرط ضغط الدم المتواصل، المرتبط بقتان الهيروتين في البول، والذي يتطور أثناء الحمل أو بعد الولادة (حالة تسمى تسهم الحمل) لدى المتعالجات اللواتي خضعن لزرعة الكلية.
يمكن هناك تزايد في خطر نشوء عيوب خلقية ملحوظة مرتبطة باستعمال النواء أكروليموس بي. آر..

ينقل تاكروليموس إلى حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال أكروليموس بي. آر..

السياسة واستعمال الماكينات

لا يجوز القيادة أو استعمال الأدوات والماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو بميل إلى النوم، أو إذا كنت تتسبعب الرئوية بوضوح بعد تناول أكروليموس بي. آر..
يُزداد شبح هذه الأعراض إذا كنت أيضًا تستهلك الكحول.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أكروليموس بي. آر. على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل أن تستعمل هذا الدواء.
تحتوي كسولات أكروليموس بي. آر. 5 ملغ على مادة ملونة (Ponceau 4R)، قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الممتعة عادةً هي:

يجب تناول هذا الدواء مرة واحدة في اليوم.

يجب التأكد من أنك تتلقى مستحضر تاكروليموس ذاته في كل مرة يُصرف لك فيها الدواء، إلا إذا وافق أخصائي زراعة الأعضاء على التغيير إلى مستحضر تاكروليموس آخر.
إذا كان شكل الدواء مختلفًا عن المعتاد أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بأسرع وقت ممكن للتأكد من أنك تتلقى الدواء الصحيح.

سيقوم الطبيب بحساب الجرعة الدوائية الابتدائية لمنع رفض العضو المزروع، وفقًا لوزن جسمك.
الجرعة الدوائية الابتدائية بعد الزراعة هي عادةً 0.1-0.3 ملغ لكل كغم من وزن الجسم في اليوم، حيث يتعلّق ذلك بالعضو المزروع.
الجرعة الدوائية الحقيقية لعلاج رفض العضو المزروع مماثلة.

تتعلق الجرعة الدوائية التي تتلقاها بوضفك العام وبنوع الأدوية الإضافية التي تستعملها لكبت عمل الجهاز المناعي.
يجب عليك تناول أكروليموس بي. آر. كل يوم، طوال الوقت الذي تحتاج فيه إلى العلاج لكبت الجهاز المناعي من أجل منع رفض العضو المزروع.
يجب أن تكون على اتصال دائم بطبيبك.

بعد ابتداء العلاج بأكروليموس بي. آر.، سيقوم الطبيب بإجراء فحوص دم متكررة من أجل تحديد الجرعة الدوائية الصحيحة.
بعد ذلك، ستكون هناك حاجة إلى فحوص دم دورية من أجل تحديد الجرعة الدوائية الصحيحة وملائمتها من حين إلى آخر.
عادةً سيقلل الطبيب جرعة أكروليموس بي. آر. عندما يستقر وضعفك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب عليك تناول الدواء مرة واحدة في اليوم، في ساعات الصباح.

يجب تناول أكروليموس بي. آر. على معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام بـ2-3 ساعات.
يجب عليك الانتظار ساعة واحدة على الأقل منذ تناول الدواء وحتى وجبة الطعام القادمة.

يجب تناول الكبسولات فرب إرجاعها من عبوة الشريط.
لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولات.

يجب بلع الكبسولات بأكملها مع كأس ماء.
لا يجوز بلع ماص الزرطوية المرفق بالوعاء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عبوة الدواء.

أحدثت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الصباح، فيجب تناول جرعة فور تذكرك، في نفس اليوم.
لا يجوز تناولًا تناول جرعة معًا في صباح الغد!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن علاجك بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا تتوقف عن تناول الدواء دون أمر من الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

قد يزيد التوقف عن تناول الدواء من خطر رفض العضو المزروع.
لا تتوقف عن تناول الدواء دون أمر من الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أكروليموس بي. آر. إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.
لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية.
قد لا تعاني من أي واحد منها.

يكتب أكروليموس بي. آر. فعالية الجهاز المناعي، مما قد يجعل التلوثات تتطور لديك بسهولة أكبر خلال فترة استعمال أكروليموس بي. آر..

قد تكون تلوثات معينة خطيرة أو فتاكة وقد تشتمل على تلوثات تسببها الجراثيم، الفيروسات، الفطريات، الطفيليات أو تلوثات أخرى.

يجب إخبار الطبيب فورًا إذا لاحظت وجود علامات تدل على تلوث، بما في ذلك:

حمى، معال، ألم في الحلق، ضعف أو إحساس عام غير جيد.
فقدان الذاكرة، صعوبة في التفكير، صعوبة في المشي أو فقدان البصر - قد تنجم هذه عن تلوث دماغي نادر جدًا، قد يكون فتاكًا (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) أو PML).

قد تحدث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية والتأقية.
تم التبليغ عن أورام حميدة وخبيثة بعد استعمال أكروليموس بي. آر.

توجه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك أو كنت تشك بأن لديك واحدًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص):

تقف في الجهاز الهضمي: يتمثل بالألم شديدة في البطن قد تكون مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض إضافية مثل تشنوشه، حمى، غثيان أو تقيؤ.

خلل في الأداء الوظيفي للعضو المزروع.

تشنوش الرئوية.

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص):

فقدان في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري - تضضر الأوعية الدموية الصغرى) بما في ذلك متلازمة انحلال الدم اليوريمية (haemolytic uraemic syndrome)، التي تتمثل بالأعراض التالية:

قلة أو عدم التبول (فحوص كلوي حاد)، تعب شديد، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، وكدمات غير عادية أو نزيف دموي وعلامات على التلوث.

أعراض جانبية خطيرة نادرة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10,000 شخص):

متلازمة ستيفنسون جونسون

(Stevens-Johnson syndrome):
آلام غير مفسرة وموسعة في الجلد، انتفاخ في الوجه، مرض خطير تظهر فيه حويصلات في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية، شرى (أرجية جلدية) وانتفاخ اللسان، انتشار طفح أحمر أو بنفسجي في الجلد، تساقط الجلد.

اضطرابات في نظم القلب من نوع

Torsades de pointes:
تغيرات في وتيرة نظم القلب قد تكون مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض مثل الألم في الصدر (ذبحة صدرية)، إغشاء، تقيؤ (دوار) أو غثيان، إحساس بخفقان القلب ومصعوبة في التنفس.

أعراض جانبية خطيرة مدى شيوها غير معروف (أعراض لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات المتوفرة):

التلوثات الانتهازية (تلوث جرثومي)، فطري، فيروسي أو تطبيقي:
إسهال متواصل، حمى وآلم في الحلق.

تم التبليغ عن حالات من أورام الحميدة والخبيثة نتيجة لكبت الجهاز المناعي بما في ذلك سرطان الجلد الخبيث، ونوع نادر من السرطان الذي قد يشمل آفات في الجلد، والكبوس بالسرطانوما على اسم كاپوسي (Kaposi's sarcoma).
تشتمل الأعراض على تغيرات في الجلد، مثل تغيرات جديدة أو متغيرة في اللون، آفات أو كتل.

تم التبليغ عن حالات من انعدام تنسُّج خلايا الدم الحمراء (pure red cell aplasia - انخفاض خطير جدًا في تعداد خلايا الدم الحمراء)، فقر الدم الانحلالي (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء في أعقاب التكمش الشاذ المصاحب بالتعب) وحمى ناجمة عن قلة العدلات (انخفاض في نوع من خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوث، مصحوب بألم).
ليس معلومًا بالضبط بأي شيوع تظهر هذه الأعراض الجانبية.
قد لا تشعر بتأثًا بأعراض أو استنادًا إلى الخبرة، وضعت قد تشعر ب:
تعب، ألم، آلام، شحوب شاذ في الجلد، ضيق التنفس، دوار، صداع، ألم في الصدر وإحساس بالبرودة في اليدين والقدمين.

حالات من ندرة الحبيبات (agranulocytosis - انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء مصحوب بالتقرحات في الفم، الحمى والتلوثات).
قد لا تكون لديك أعراض البتة أو قد تشعر بحمى فجائية، تشنوشه وآلم في الحلق.

ردود فعل تحسسية وتأقية تتمثل بالأعراض التالية:
طفح جلدي فجائي مثير للحكة (شرى)، انتفاخ في اللسان، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق (مما قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس) وقد تشعر أنك على وشك الإغماء.

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانكعاسي

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)):
تتمثل بصداع، ارتباك، تغيرات في المزاج، اختلاجات واضطرابات في الرؤية.
يمكن أن تكون هذه علامات متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانكعاسي التي تم التبليغ عنها لدى عدد من متلقي العلاج الذين عولجوا بتاكروليموس.

الاعتلال العصبي البصري (تضضر العصب البصري):
مشاكل في الرؤية مثل رؤية مشوشة، تغيرات في رؤية الألوان، مصعوبة في رؤية التفاصيل أو تقييد مجال الرؤية لديك.

أعراض جانبية إضافية:

قد تحدث أيضًا الأعراض الجانبية المفصلة أدناه بعد تناول أكروليموس بي. آر. وقد تكون خطيرة:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):

ارتفاع في مستويات السكر في الدم، سكري، ارتفاع في مستويات النيتواسيوم في الدم

مصعوبات في النوم

ارتخافات، صداع

ارتفاع ضغط الدم

نتائج غير سوية في فحوص وظائف الكبد

إسهال، غثيان

مشاكل في وظائف الكليتين

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 10 أشخاص):

انخفاض في تعداد كريات الدم (الصفائح)، كريات الدم الحمراء أو البيضاء، ارتفاع في تعداد كريات الدم البيضاء، تغيرات في تعداد كريات الدم الحمراء (تشاهد في فحوص الدم)

انخفاض في مستويات المغنيزيوم، الفوسفات، النيتواسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، عبء من السوائل، ارتفاع في حمض البول أو في الدهون في الدم، انخفاض في الشهية، ارتفاع في حموضة الدم، تغيرات أخرى في أملاح الدم (تشاهد في فحوص الدم)

أعراض الفلج، الارتباك والتوهان، اكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هوسات، اضطرابات نفسية

اختلاجات، اضطرابات في حالة الوعي، وخز وتتميل (مولم أخيليا) في راحتي اليدين والقدمين، دوار، تضضر القدرة على الكتابة، اضطرابات في الجهاز العصبي

حساسية متزايدة للضوء، اضطرابات في العينين (طين الأذن (رينين في الأذنين)

انخفاض في جريان الدم في الأوعية الدموية في القلب، ذقات قلبية متسارعة

نزيف دموي، انسداد جزئي أو تام للأوعية الدموية، انخفاض ضغط الدم

ضيق التنفس، تغيرات في النسيج الرئوي، تراكم السوائل حول الرئة، التهاب البلعوم، سعال، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، التهابات أو قروح تسبب الآما في البطن أو إسهال، حالات نزيف دموي في المعدة، التهابات أو قروح في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤات، آلام البطن، صعوبات في الهضم، إسهال، غازات، انتفاخ البطن، براز لين، مشاكل في المعدة

تضضر القوات الصفراوية، اصفرار الجلد بسبب مشاكل في الكبد، ضرر لنسيج الكبد والتهاب في الكبد

حكة، طفح جلدي، تساقط الشعر، حب الشباب، فرط التعرّق

آلام في المفاصل، الأطراف، الظهير والقدمين، تقلصات في العضلات

انخفاض في وظيفة الكليتين، انخفاض في إنتاج البول، اضطرابات أو ألم عند التبول

ضعف عام، حمى، تراكم سوائل في الجسم، ألم وإحساس بالألمزاج، ارتفاع في أنزيم الفوسفاتاز القلبي (ALKP) في الدم، ارتفاع الوزن، ضمور باضطراب في درجة حرارة الجسم

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص):

تغيرات في تخرن الدم، انخفاض في عدد جميع أنواع خلايا الدم (يشاهد في فحوص الدم)

تجفاف

انخفاض الروتين أو السكر في الدم، ارتفاع الفوسفات في الدم، غثيوية، نزيف دموي دماغي، سكتة دماغية، شلل، اضطرابات في نشاط الدماغ، خلل في الكلام (الفلج) واللغة، صعوبات في الكتابة

تعرّح عدسة العين

عسر السمع

نبض غير منتظم، توقف القلب، انخفاض في وظيفة القلب، اضطرابات في وظيفة عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، ذقات قلبية أقرى، شنود في مخطط كهربية القلب (ECG)، شنود في وتيرة القلب، تقيؤات، وآلم البطن، وفي النضض