Prospecto: información para el paciente

Adoport 0,5 mg cápsulas duras EFG
Adoport 1 mg cápsulas duras EFG
Adoport 2 mg cápsulas duras
Adoport 5 mg cápsulas duras EFG
tacrolimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adoport y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adoport
3. Cómo tomar Adoport
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adoport
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adoport y para qué se utiliza

Adoport pertenece al grupo de medicamentos llamados **inmunosupresores.**

Tras su trasplante de órgano (p. ej., hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano.
Adoport se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.
Adoport se utiliza con frecuencia en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmunitario.

También puede recibir Adoport para tratar un rechazo que se esté produciendo de su hígado, riñón, corazón u otro órgano trasplantado o si cualquier tratamiento previo que estuviera siguiendo, no consigue controlar esta respuesta inmunitaria después de su trasplante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adoport

No tome Adoport:
- Si es alérgico a tacrolimus o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier antibiótico que pertenezca al subgrupo de antibióticos macrólidos (p.ej., eritromicina, claritromicina, josamicina).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Adoport.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Necesitará tomar Adoport todos los días, siempre que precise inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantener contacto con su médico de forma regular,
- mientras esté tomando Adoport es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y orina, pruebas de función cardiaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de Adoport para usted,
- evite tomar cualquier preparado a base de plantas, por. ej.: hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o cualquier otro producto a base de plantas ya que esto puede afectar la eficacia y la dosis de Adoport que necesita recibir. Si tiene dudas, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado a base de plantas,
- si tiene problemas de hígado o ha padecido alguna enfermedad que ha podido afectar a su hígado, por favor indíquelo a su médico ya que esto puede afectar a la dosis de tacrolimust que recibe,
- si sientefuerte dolor abdominal acompañado o no de otros síntomas, como escalofríos, fiebre, náuseas ó vómitos,
- si tiene diarrea durante más de un día, informe a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de Adoport que recibe,
- si tiene una alteración de la actividad electrolítica del corazón llamada "prolongación del intervalo QT",
- limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras este tomando tacrolimus utilizando ropa protectora adecuada, y utilizando crema protectora con un elevado factor de protección solar. Esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos de la piel con la terapia inmunosupresora,
- si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico. Él le aconsejará sobre la mejor forma de proceder,
- se ha comunicado que algunos pacientes tratados con tacrolimus han aumentado el riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos (ver sección 4). Pregunte a su médico para más información sobre estos trastornos,
- si tiene o ha tenido lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño, conocidas como microangiopatía trombótica/púrpura trombocitopénica/síndrome hemolítico urémico. Informe a su médico si desarrolla fiebre, hematomas debajo de la piel (pueden aparecer como puntos rojos), cansancio inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos, descenso del volumen de orina, pérdida de visión y convulsiones (ver sección 4). Cuando se toma tracrolimus juto con sirolimus o everolimus, el riesgo de que aparezcan estos síntomas puede aumentar.

Precauciones de manipulación:
Durante la preparación se debe evitar el contacto con cualquier parte del cuerpo como la piel o los ojos, así como respirar cerca de las soluciones para inyección, polvo o granulado contenidos en los productos de tacrolimus. Si tal contacto se produce, lave la piel y los ojos.

Otros medicamentos y Adoport
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Adoport no se debe tomar con ciclosporina.

Si necesita visitar a un médico diferente de su especialista en trasplantes, diga al médico que está tomando tacrolimus. Es posible que su médico necesite consultar a su especialista en trasplantes si usted debe usar otro medicamento que pudiera aumentar o reducir su nivel sanguíneo de tacrolimus.

Los niveles en sangre de Adoport se pueden ver modificados debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Adoport, lo que puede requerir interrupción, aumento o disminución de la dosis de Adoport.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos pacientes han experimentado aumentos en los niveles sanguíneos de tacrolimus mientras tomaban otros medicamentos. Esto podría provocar efectos adversos graves, tales como problemas de riñón, problemas del sistema nervioso y trastornos del ritmo cardiaco (ver sección 4).

El efecto sobre los niveles sanguíneos de tacrolimus se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de tacrolimus de manera frecuente y continuada durante los primeros días de uso de otro medicamento y con frecuencia mientras continúe su uso. Algunos medicamentos pueden procovar que los niveles sanguíneos de tacrolimus se reduzcan, lo que puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado.

En particular, debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos con sustancias activas como:

- antifúngicos y antibióticos, (especialmente los llamados antibióticos macrólidos), empleados para el tratamiento de infecciones, por. ej., ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, caspofungina, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida y flucloxacilina,
- letermovir, utilizado para prevenir enfermedades causadas por CMV (citomegalovirus humano),
- inhibidores de la proteasa VIH, (por. ej., ritonavir, nelfinavir, saquinavir), el fármaco potenciador cobicistat y los comprimidos combinados e inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina), utilizados para tratar infecciones por el VIH,
- inhibidores de la proteasa VHC (por. ej., telaprevir, boceprevir,la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir y glecaprevir/pibrentasvir), usados en el tratamiento de la infección por hepatitis C,
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida o mitotano (usados para tratar algunos tipos de cáncer),
- ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo de trasplante,
- medicamentos para el tratamiento de la úlcera de estómago y reflujo ácido (por.ej., omeprazol, o lansoprazol o cimetidina),
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (por. ej., metoclopramida),
- hidróxido de magnesio o aluminio (antiácido) utilizado para tratar la acidez,
- tratamientos hormonales con etinilestradiol (por. ej.,: la "píldora" anticonceptiva oral) o danazol,
- medicamentos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardiacos, como nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo,
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar la arritmia (latido irregular del corazón),
- los medicamentos conocidos como "estatinas" que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados,
- los medicamentos antiepilépticos carbamazepina, fenitoína o fenobarbital,
- metamizol, un medicamento empleado para tratar el dolor y la fiebre,
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona,
- el antidepresivo nefazodona,
- preparados a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*hypericum perforatum*) o extractos de *Shisandra sphenanthera*,
- cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la hepatitis C. El tratamiento farmacológico para la hepatitis C puede hacer que cambie su función hepática y puede afectar a los niveles sanguíneos de tacrolimus. Los niveles sanguíneos de tacrolimus pueden reducirse o aumentar dependiendo de los medicamentos recetados para la hepatitis C. Es posible que su médico necesite monitorizar estrechamente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

los niveles sanguíneos de tacrolimus y hacer los ajustes necesarios de la dosis de tacrolimus después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno (utilizado para tratar la fiebre, la inflamación y el dolor), antibióticos (cotrimoxazol, vancomicina o antibióticos aminoglucósidos como gentamicina), anfotericina B (utilizado para tratar infecciones producidas por hongos) o antivirales (utilizados para tratar infecciones víricas por. ej., aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Estos medicamentos pueden empeorar problemas de riñón o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con tacrolimus.

Informe a su médico si está tomando sirolimus o everolimus. Cuando se toma tacrolimus junto con sirolimus o everolimus, el riesgo de que aparezca microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica y síndrome hemolítico urémico puede aumentar (ver sección 4).

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o ciertos diuréticos utilizados para insuficiencia cardíaca, hipertensión y nefropatía, (por. ej., amilorida, triamtereno o espironolactona), o los antibióticos trimetoprima y cotrimoxazol que pueden aumentar los niveles de potasio en su sangre, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por. ej., ibuprofeno) utilizados para fiebre, inflamación y dolor, anticoagulantes (que evitan la coagulación de la sangre), o medicamentos orales para el tratamiento de diabetes, mientras toma tacrolimus.

Si necesita vacunarse, consulte a su médico.

Adoport con alimentos, bebidas y alcohol
Generalmente debe tomar Adoport con el estómago vacío o al menos 1 hora antes de la comida o 2 a 3 horas después de la misma. Se debe evitar el pomelo o el zumo de pomelo mientras tome Adoport.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Un estudio evaluó los resultados del embarazo en mujeres tratadas con tacrolimus y con otros inmunosupresores. Aunque en este estudio no hubo suficiente evidencia para sacar conclusiones, se reportaron tasas más altas de aborto espontáneo entre pacientes con trasplante de hígado y riñón tratadas con tacrolimus, así como tasas más altas de hipertensión persistente, asociada con pérdida de proteínas en la orina, entre pacientes de trasplante de riñón que se desarrolla durante el embarazo o el período posparto (una condición llamada preeclampsia). No se encontró un mayor riesgo de defectos congénitos graves asociados con el uso de tacrolimus.
Adoport pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe dar el pecho mientras recibe Adoport.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca y no maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento, o tiene problemas para ver con claridad después de tomar Adoport. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si Adoport se toma junto con alcohol.

Adoport contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Adoport

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Asegúrese de que recibe el mismo medicamento tacrolimus cada vez que recoja su prescripción médica, a menos que su especialista en trasplante haya acordado cambiar a otro medicamento tacrolimus diferente.
Este medicamento se debe tomar dos veces al día. Si el aspecto de este medicamento no es el mismo de siempre o si las instrucciones de dosificación han cambiado, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible para asegurarse de que tiene el medicamento correcto.

La dosis inicial para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado será fijada por su médico calculándola según su peso corporal. Las dosis iniciales justo después del trasplante estarán generalmente dentro del intervalo de

0,075 mg a 0,30 mg por kg de peso corporal y por día,

dependiendo del órgano trasplantado.

Su dosis depende de sus condiciones generales y de otra medicación inmunosupresora que pueda estar tomando. Su médico necesitará realizarle análisis de sangre de manera regular para definir la dosis correcta y para ajustar la dosis de vez en cuando. Su médico disminuirá habitualmente su dosis de Adoport una vez que sus condiciones se hayan estabilizado.
Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar así como su frecuencia.

- Adoport se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar Adoport con el estómago vacío o por lo menos una hora antes o de 2 a 3 horas después de una comida,
- se deben ingerir las cápsulas enteras con un vaso de agua,
- evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras esté tomando Adoport,
- tome las cápsulas duras inmediatamente después de sacarlas del blíster,
- no ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

Si toma más Adoport del que debe
Si por accidente ha tomado más Adoport del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Adoport
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar sus cápsulas espere al momento de la siguiente dosis y luego continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Adoport

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La suspensión de su tratamiento con Adoport puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado. No suspenda el tratamiento a no ser que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adoport reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo que le permite rechazar el órgano trasplantado. De manera consecuente, su cuerpo no funcionará tan bien como habitualmente a la hora de luchar contra las infecciones. Por lo tanto, si está tomando Adoport será más propenso de lo habitual a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.
Algunas infecciones puede ser graves o fatales y pueden incluir infecciones causadas por bacterias, virus, hongos, parásitos u otras infecciones.

Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de una infección incluyendo:
- Fiebre, tos, dolor de garganta, sensación de debilidad o malestar general.
- Pérdida de memoria, problemas para pensar, dificultad para andar o pérdida de visión – estos síntomas pueden ser debidos a una infección del cerebro muy rara y grave que puede ser fatal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Pueden producirse efectos adversos graves, incluyendo los descritos a continuación.
Informe a su médico inmediatamente si sospecha o ha padecido alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Perforación gastrointestinal: fuerte dolor abdominal acompañado o no con otros síntomas como pueden ser escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos,
- función insuficiente de su órgano trasplantado,
- visión borrosa.

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Microangiopatía trombótica (lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño) incluido el síndrome hemolítico urémico con los siguientes síntomas: volumen de orina bajo o nulo (fallo renal agudo), cansancio extremo, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y hematomas o sangrado anormal y signos de infección.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Púrpura trombocitopénica trombótica: incluye lesiones en los vasos sanguíneos de menos tamaño y se caracteriza por fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de fallo renal agudo (volumen de orina bajo o nulo), pérdida de visión y convulsiones,
- necrólisis epidérmica tóxica: erosión y aparición de ampollas en la piel o en las membranas mucosas, piel enrojecida e hinchada que puede descamarse en amplias partes del cuerpo,
- ceguera.

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Síndrome de Stevens-Johnson: inexplicable dolor de piel generalizado, hinchazón facial, enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, ronchas, hichazón de la lengua, erupción cutánea roja o púrpura que se propaga, descamación de la piel,
- *Torsades de Pointes*: cambio en la frecuencia cardiaca que puede venir o no acompañado de síntomas como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sintiendo los latidos cardiacos) y dificultad para respirar.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infecciones oportunistas (bacterianas, fúngicas, víricas y protozoarias): diarrea prolongada, fiebre y dolor de garganta,
- se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión, incluyendo cánceres de piel malignos y un tipo de cáncer raro que puede incluir lesiones de la piel conocido como sarcoma de Kaposi. Los síntomas incluyen alteraciones en la piel como nuevas coloraciones o cambios en las existentes, lesiones o bultos,
- se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy considerable del recuento de glóbulos rojos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos debido a una rotura anormal de éstos acompañado de cansancio) y neutropenia febril (una disminución en el tipo de glóbulos blancos que combaten infecciones, acompañada de fiebre). No se conoce la frecuencia exacta con la que ocurren estos efectos adversos. Puede no tener síntomas o dependiendo de las condiciones de gravedad usted puede sentir: fatiga, apatía, palidez anormal de la piel (palidez), dificultad para respirar, mareo, dolor de cabeza, dolor de pecho y sensación de frío en manos y pies,
- Casos de agranulocitosis (una disminución considerable en el número de glóbulos blancos acompañado de llagas en la boca, fiebre e infección(es)). Puede no tener síntomas o puede sentir fiebre, escalofríos y dolor de garganta de forma repentina.
- Reacciones alérgicas y anafilácticas con los síntomas siguientes: erupción cutánea con picazón repentina (ronchas), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar,
- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR): dolor de cabeza, confusión, cambios de estado de ánimo, ataques y alteraciones de la visión. Estos podrían ser signos de un trastorno conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible, que se ha comunicado en algunos pacientes tratados con tacrolimus,
- neuropatía óptica (alteración del nervio óptico): problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver detalles o reducción del campo visual.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer también después de haber recibido Adoport y pueden ser graves

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de potasio en sangre,
- dificultad para dormir,
- temblores, dolor de cabeza,
- aumento de la presión arterial,
- anomalías en las pruebas de la función del hígado,
- diarrea, náuseas,
- problemas de riñón.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reducción en el número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento del recuento de glóbulos blancos, cambios en los recuentos de glóbulos rojos (ver análisis de sangre),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- disminución de magnesio, fosfato, potasio, calcio o sodio en sangre, sobrecarga de fluidos, aumento de ácido úrico o lípidos en sangre, disminución del apetito, aumento de acidez en la sangre, otros cambios de las sales sanguíneas,
- síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios del humor, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales,
- ataques epilépticos, alteraciones de la conciencia, hormigueo y entumecimiento (algunas veces doloroso) de manos y pies, mareo, dificultad para la escritura, alteraciones del sistema nervioso,
- , aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones oculares,
- oir sonidos en sus oídos,
- disminución del flujo sanguíneo en los vasos cardiacos, latido cardiaco más rápido,
- hemorragias, bloqueo parcial o completo de los vasos sanguíneos, disminución de la presións anguínea,
- falta de aliento, cambios en el tejido pulmonar, acumulación de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la faringe, tos, síntomas como de gripe,
- inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, sangrados en el estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, retención de líquido en abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales,
- cambio en las enzimas del hígado y función del hígado, amarilleamiento de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado,
- picor, *rash*, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración,
- dolor en articulaciones, extremidades, espalda y pies, espasmos musculares,
- función insuficiente de los riñones, menor producción de orina, dificultad o dolor al orinar
- debilidad general, fiebre, retención de líquidos, dolor y malestar, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada.

<u>Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)</u>
- Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas,
- deshidratación, disminución de proteínas o azúcar en sangre, aumento de fosfato en sangre,
- coma, hemorragias cerebrales, derrame cerebral, parálisis, trastorno cerebral, alteraciones del habla y del lenguaje, problemas de memoria,
- opacidad de las lentes,
- dificultad en la audición,
- latido cardiaco irregular, parada del latido cardiaco, disminución de la función cardiaca, alteración del músculo cardiaco, aumento del músculo cardiaco, latido cardiaco más fuerte, electrocardiograma anormal, frecuencia cardiaca y pulso anormales,
- coágulos sanguíneos en una vena de una extremidad, shock,
- dificultades en la respiración, alteraciones del tracto respiratorio, asma,
- obstrucciones del intestino, aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido estomacal en la garganta, retraso del vaciado del estómago,
- dermatitis, sensación de quemazón bajo la luz del sol,
- trastornos de las articulaciones,
- dificultad para orinar, menstruación dolorosa y hemorragia menstrual anormal,
- fallo de algunos órganos, enfermedad semejante a la gripe, aumento de la sensibilidad al calor y al frío, sensación de presión en el pecho, nerviosismo o sensación rara, aumento de la enzima lactatodeshidrogenasa en sangre, pérdida de peso.

<u>Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)</u>
- pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos,
- aumento de la rigidez muscular,

- sordera,
- acumulación de líquidos alrededor del corazón,
- dificultad en la respiración,
- formación de quistes en el páncreas,
- problemas con el flujo de sangre en el hígado,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- aumento de pelo,
- sed, caídas, sensación de opresión en el pecho, disminución de la movilidad, úlcera.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- debilidad muscular,
- ecocardiograma alterado,
- insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar,
- dolor al orinar con sangre en la orina,
- aumento del tejido graso.

Comunicación de efectos adversos.
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adoport

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la bolsa de aluminio después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera apertura de la bolsa de aluminio que contiene el blíster, las cápsulas se deben utilizar dentro de los 12 meses siguientes. No conservar a temperatura superior a 25°C después de la apertura de la bolsa de aluminio.

Tome las cápsulas tan pronto como las saque del blíster.

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adoport 0, 5 mg cápsulas duras
- El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula contiene 0,5 mg de tacrolimus (como monohidrato).
- Los demás componentes son:
  - *Contenido de la cápsula*: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), croscarmelosa de sodio (E 468) y estearato de magnesio (E 572).
  - *Cápsula de gelatina dura*: gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, laureato de sorbitán y óxido de hierro amarillo (E172).

Composición de Adoport 1 mg cápsulas duras
- El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus (como monohidrato).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son:
- *Contenido de la cápsula*: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), croscarmelosa de sodio (E 468) y estearato de magnesio (E 572).
- *Cápsula de gelatina dura*: gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, laureato de sorbitán, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

Composición de Adoport 2 mg cápsulas duras
– El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula contiene 2 mg de tacrolimus (como monohidrato).
– Los demás componentes son:
- *Contenido de la cápsula*: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), croscarmelosa de sodio (E 468) y estearato de magnesio (E 572).
- *Cápsula de gelatina dura*: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), azul brillante FCF (E 133), goma laca (E 904), propilenglicol (E 1520), hidróxido de potasio (E 525) y óxido de hierro negro (E 172).

Composición de Adoport 5 mg cápsulas duras
– El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus (como monohidrato).
– -Los demás componentes son:
- *Contenido de la cápsula*: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), croscarmelosa de *sodio* (E 468) y estearato de magnesio (E 572).
- *Cápsula de gelatina dura*: gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, *laureato* de sorbitán y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Adoport 0,5 mg son cápsulas de gelatina dura, con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color marfil, conteniendo polvo de blanco a casi blanco (longitud: 14,5 mm).

Adoport 1 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color blanco opaco y tapa ligeramente marrón, conteniendo polvo de blanco a casi blanco (longitud: 14,5 mm).

Adoport 2 mg son cápsulas duras de color verde oscuro opaco, impresa en negro con 2 mg en la tapa, conteniendo polvo de blanco a casi blanco (longitud: 14,5 mm).

Adoport 5 mg son cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color blanco opaco y tapa naranja, conteniendo polvo de blanco a casi blanco (longitud: 15,8 mm).

Adoport se envasa en blísteres de PVC/PE/PVdC/Aluminio, en una bolsa de aluminio con desecante para proteger de la humedad. El desecante no se debe tragar.

Envases de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57,
1526 Ljubljana,
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2D,
9220 Lendava,
Eslovenia

o

LEK S.A.,
Ul. Domaniewska 50C,
02- 672 Warszawa,
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH,
Otto- von- Guericke- Allee 1,
D- 39179 Barleben,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios