

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Tacrolimus Accord 0,5 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Tacrolimus Accord y para qué se utiliza

Tacrolimus Accord pertenece al grupo de fármacos conocidos como inmunosupresores. Tras su trasplante de órgano (por ej. hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano. Tacrolimus Accord se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado. También su médico le puede empezar a recetar Tacrolimus Accord si previamente ha estado tomando otros medicamento para prevenir el rechazo y éstos no han sido lo suficiente efectivos.

Tacrolimus Accord se utiliza con frecuencia en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmunitario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tacrolimus Accord

No tome Tacrolimus Accord

- si es alérgico a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier antibiótico que pertenezca al subgrupo de antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina, josamicina).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tacrolimus Accord.

- Necesitará tomar Tacrolimus Accord todos los días, siempre que precise inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular.
- Mientras esté tomando Tacrolimus Accord, es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y orina, pruebas de función cardíaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de Tacrolimus Accord para usted.
- Por favor evite tomar cualquier preparado de herbolario, por ej. la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o cualquier otro producto de herbolario ya que esto puede afectar la eficacia y la dosis

de Tacrolimus Accord que usted necesita recibir. Si tiene dudas, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado de herbolario.

- 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 Tacrolimus Accord que recibe.
- Si tiene diarrea durante más de un día, por favor indíquelo a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de Tacrolimus Accord que recibe.
- Limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras esté tomando Tacrolimus Accord 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.

Otros medicamentos y Tacrolimus Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tacrolimus Accord no se debe tomar con ciclosporina.

Los niveles sanguíneos de Tacrolimus Accord pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Tacrolimus Accord, lo que puede requerir un aumento o disminución de la dosis de Tacrolimus Accord. En particular, debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos con principios activos como:

- antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos empleados para el tratamiento de infecciones, por ej. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, eritromicina, claritromicina, josamicina y rifampicina
- inhibidores de la proteasa VIH, por ej. ritonavir
- omeprazol y lansoprazol utilizados en el tratamiento de la úlcera de estómago
- tratamientos hormonales con etinilestradiol (por ej. la “píldora” anticonceptiva oral) o danazol
- fármacos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardíacos, como nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo
- los medicamentos conocidos como “estatinas” que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- los medicamentos antiepilépticos fenitoína o fenobarbital
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona
- el antidepresivo nefazodona
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), o otros medicamentos de herbolario (ver Advertencias y precauciones)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (p.ej. metoclopramida)
- cisaprida o el antiácido hidróxido de aluminio-magnesio, usados para tratar el ardor de estómago.

Si necesita vacunarse, informe a su médico con antelación de que está tomando este medicamento.

Dígale a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B o antivirales (p.ej. aciclovir). Estos pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando se administran simultáneamente con Tacrolimus Accord.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (por ej. amilorida, triamtereno o espironolactona), algunos analgésicos (los llamados AINEs,

por ej. ibuprofeno), anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras está tomando Tacrolimus Accord.

Toma de Tacrolimus Accord con alimentos, bebida y alcohol

Generalmente debe tomar Tacrolimus Accord con el estómago vacío o al menos 1 hora antes de la comida o 2-3 horas después de ella. Se debe evitar el pomelo o el zumo de pomelo mientras tome Tacrolimus Accord.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tacrolimus Accord pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe dar de mamar mientras recibe Tacrolimus Accord.

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 Tacrolimus Accord. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si Tacrolimus Accord se toma junto con alcohol.

Tacrolimus Accord contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Tacrolimus Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 0,075-0,30 mg por kg de peso corporal y por día dependiendo de su órgano trasplantado.

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

Tacrolimus Accord se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar Tacrolimus Accord con el estómago vacío o por lo menos una hora antes, ó de 2 a 3 horas después de la comida. Se deben ingerir las cápsulas enteras con un vaso de agua. Tome las cápsulas duras inmediatamente después de sacarlas del blíster. Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras esté tomando Tacrolimus Accord.

Si usted toma más Tacrolimus Accord del que debe

Si por accidente toma más Tacrolimus Accord del que debiera, consulte 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 administrada.

Si olvidó tomar Tacrolimus Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar Tacrolimus Accord cápsulas, espere al momento de la siguiente dosis y luego continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tacrolimus Accord

La suspensión de su tratamiento con Tacrolimus Accord puede aumentar el riesgo de rechazo de su 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.

Los inmunosupresores, incluido tacrolimus, reducen su propio mecanismo de defensa corporal para que no rechace el órgano trasplantado. En consecuencia, su cuerpo no podrá combatir las infecciones con tanta eficacia como de costumbre. Así pues, si está tomando tacrolimus puede contraer más infecciones de lo habitual, como infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y vías urinarias.

Se han reportado efectos graves, incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas. Como resultado de la inmunosupresión producida por el tratamiento con tacrolimus se han reportado tumores benignos y malignos.

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

Efectos adversos frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Efectos adversos poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Efectos adversos raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Efectos adversos muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Efectos adversos de frecuencia desconocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Efectos adversos muy frecuentes:

- aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de potasio en sangre
- dificultad para dormir
- temblor, dolor de cabeza
- aumento de la presión sanguínea
- diarrea, náuseas
- problemas de riñón

Efectos adversos frecuentes:

- disminución del recuento de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento en el recuento de glóbulos blancos, cambios en el recuento de glóbulos rojos
- 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, depresión, 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
- visión borrosa, aumento de la sensibilidad a la luz, trastornos oculares
- oír 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 presión sanguínea
- dificultad en la respiración, cambios en el tejido pulmonar, recogida de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la faringe, resfriado, síntomas semejantes a la gripe
- inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, recogida de líquido del abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales
- cambios en la función y enzimas hepáticas, color amarillento 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 o espalda, calambres 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
- función insuficiente de su órgano trasplantado

Efectos adversos poco frecuentes:

- cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas
- deshidratación, disminución de proteínas ó 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 del cristalino
- dificultad en la audición
- latido cardiaco irregular, parada del latido cardiaco, disminución de la función cardiaca, alteración del músculo cardiaco, aumento de los ventrículos (cámaras inferiores) cardiacos, 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
- parálisis 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
- síndrome urémico hemolítico, que se caracteriza por insuficiencia renal (gasto urinario bajo o nulo), anemia hemolítica microangiopática (disminución en el número de glóbulos rojos sanguíneos con cansancio extremo) y un recuento de plaquetas bajo con hematomas anormales o sangrado y signos de infección. Puede ser fatal.

Efectos adversos raros:

- pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos
- aumento de la rigidez muscular
- ceguera
- sordera

- recogida de líquido alrededor del corazón
- dificultad en la respiración aguda
- formación de quistes en el páncreas
- problemas con el flujo sanguíneo en el hígado
- enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, aumento del vello
- sed, caída, sensación de opresión en el pecho, disminución de la movilidad, úlcera
- púrpura trombocitopénica trombótica caracterizada por fiebre y moretones bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos puntiformes, con o sin cansancio extremo e inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de gasto urinario bajo (o gasto urinario nulo). Puede ser fatal.

Efectos adversos muy raros:


- debilidad muscular
- ecocardiograma anormal
- insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar
- dolor al orinar con sangre en la orina
- aumento del tejido graso
- síndrome de Stevens-Johnson que aparece inicialmente como manchas rojizas con forma de diana o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. La erupción puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. Señales adicionales incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Las erupciones en la piel están a menudo acompañadas por síntomas de gripe. Puede ser fatal.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- aplasia pura de células rojas que causa una reducción grave del número de células rojas en la sangre acompañada de cansancio
- agranulocitosis que causa una reducción grave del número de células blancas en sangre acompañado de úlceras en la boca, fiebre e infección(es)
- anemia hemolítica que causa disminución del número de células rojas sanguíneas debido a una rotura anormal acompañada de cansancio

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Tacrolimus Accord

- Mantener 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 el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C. 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  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 Tacrolimus Accord

El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de tacrolimus (como tacrolimus monohidrato).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato hipromelosa, croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464) y estearato de magnesio (E470b).

Composición del recubrimiento de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), lauril sulfato sódico y óxido de hierro amarillo (E172).

Composición de la tinta de impresión de la cubierta de la cápsula: laca shellac, propilenglicol, hidróxido potásico y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y tamaño del envase

Tacrolimus Accord son cápsulas de gelatina duras, amarillo claro/amarillo claro, de aproximadamente 11,40 mm, tamaño “5”, con la inscripción “TCR” en la tapa y “0.5” en el cuerpo, que contienen polvo blanco o casi blanco.

Las cápsulas de Tacrolimus Accord se envasan en blísters y están disponibles en cajas de 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Holanda	Tacrolimus Accord 0.5 mg Capsule hard
Austria	Tacrolimus Accord 0,5 mg hartkapseln
Bulgaria	Tacrolimus Accord 0.5 mg Capsule hard
República Checa	Tacrolimus Accord 0.5 mg hard capsules
Dinamarca	Tacrolimus Accord 0.5 mg Hårde kapsler
Finlandia	Tacrolimus Accord 0.5 mg kova kapseli
Alemania	Tacrolimus Accord 0.5 mg kapseln
Grecia	Καψάκια Tacrolimus Accord των 0.5
Hungría	Tacrolimus Accord 0.5 mg kemény kapszula
Irlanda	Tacrolimus 0.5 mg Capsule hard
Italia	Tacrolimus Accord Healthcare 0.5 mg Capsule hard
Letonia	Tacrolimus Accord 0.5 mg Capsule hard
Lituania	Tacrolimus Accord 0,5 mg kietos kapsules
Malta	Tacrolimus Accord 0.5 mg Capsule hard
Noruega	Takrolimus Accord 0.5 mg kapsler harde
Polonia	Tacrolimus Accord
Portugal	Tacrolimus Accord

Rumanía	Tacrolimusum Accord 0.5 mg Capsule
República Eslovaca	Tacolimusum Accord 0.5 mg kapsule
Eslovenia	Takrolimus Accord 0.5 mg trde kapsule
España	Tacrolimus Accord 0,5 mg cápsulas duras EFG
Suecia	Takrolimus Accord 0.5 mg hårda kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2012

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