

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tacni y para qué se utiliza

Tacni es un inmunosupresor. Tras su trasplante de órgano (por ej. hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano.

Tacni se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.

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

También puede recibir Tacni 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 Tacni

No tome Tacni

- Si es alérgico a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a sirolimus o a cualquier antibiótico macrólido (p.ej. eritromicina, claritromicina, josamicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tacni

- Si está tomando cualquiera de los medicamentos mencionados en “Toma de Tacni con otros

medicamentos”.

- Si tiene o ha tenido problemas de hígado
- Si tiene diarrea durante más de un día
- Si necesita vacunarse

Su médico puede tener que ajustarle la dosis de Tacni.

Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular. Es posible que su médico desee realizar de vez en cuando análisis de sangre, orina, corazón, vista para ajustar a la dosis más adecuada de Tacni. Debe limitar su exposición a la luz solar y luz UV (ultravioleta) mientras esté tomando Tacni. Esto se debe a que los inmunosupresores pueden aumentar el riesgo de cáncer de piel. Debe utilizar ropa protectora adecuada y crema protectora con un elevado factor de protección solar.

Toma de Tacni con otros medicamentos

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

Tacni no se debe tomar con ciclosporina.

Los niveles sanguíneos de Tacni pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Tacni, lo que puede requerir un aumento o disminución de la dosis de Tacni. En particular, debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos 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
- medicamentos VIH (por ej. ritonavir), utilizados para tratar la infección por VIH
- medicamentos para la úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej. omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar las náuseas y los vómitos (por ej. metoclopramida)
- cisaprida o el antiácido hidróxido de magnesio-aluminio, utilizado para tratar la acidez
- la píldora anticonceptiva u otros tratamientos hormonales con etinilestradiol, tratamientos hormonales con danazol
- medicamentos que se utilizan para tratar la tensión alta o problemas del corazón (por ej. nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo)
- los medicamentos conocidos como “estatinas” que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- fenitoína o fenobarbital, utilizados para tratar la epilepsia
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona, que pertenecen a la clase corticosteroides que se utilizan para tratar inflamaciones o suprimir el sistema inmune (por ejemplo en rechazo a un trasplante)
- nefazodona, utilizado para tratar la depresión
- remedios de herbolario que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) u otros preparados a base de hierbas.

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 Tacni.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o ciertos diuréticos que se utilizan para insuficiencia cardíaca, hipertensión y enfermedad en el riñón (por ej. amilorida, triamtereno o espironolactona), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ej. ibuprofeno) que se utilizan para fiebre, inflamación y dolor, anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras está tomando Tacni.

Si necesita vacunarse, por favor diga antes a su médico que está tomando este medicamento.

Toma de Tacni con los alimentos y bebidas

Tome Tacni con el estómago vacío o al menos 2-3 horas después de una comida. Espere al menos una hora para comer. Evite el pomelo (también el zumo de pomelo) mientras esté en tratamiento con Tacni, ya que puede afectar a sus niveles.

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

Conducción y uso de máquinas

Tacrolimus puede tener una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar 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 este medicamento. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si se toma junto con alcohol.

Tacni 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 Tacni

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Asegúrese de que recibe el mismo medicamento con tacrolimus cada vez que recoja su prescripción médica, a menos que su especialista en trasplante haya acordado cambiar a otro medicamento diferente con tacrolimus.

Este medicamento debe tomarse 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 0,075-0,30 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 una vez que sus condiciones se hayan estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar, y su frecuencia.

Tacni se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar tacrolimus cápsulas 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 completas con un vaso de agua. Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras esté tomando tacrolimus cápsulas. No ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

Si usted toma más Tacni del que debiera

Si por accidente toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 56204 20.

Si olvidó tomar Tacni

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Tacni

La suspensión de su tratamiento 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.

Tacni reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo que le permite rechazar su 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 usted está tomando Tacni, será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Se han notificado efectos graves, incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas (puede experimentar: una erupción repentina con picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar), y puede sentir que va a desmayarse). Esto puede ser mortal. Un efecto adverso poco frecuente es el Síndrome hemolítico urémico, una enfermedad que se caracteriza por insuficiencia renal aguda (baja producción de orina/ o nula producción de orina), anemia hemolítica microangiopática (descenso en el número de glóbulos rojos con extremado cansancio, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y recuento bajo de plaquetas con hematomas o sangrado anormales y signos de infección. Esto puede ser mortal. Un efecto adverso raro es la Púrpura trombótica trombocitopénica (o PTT) que se caracteriza por fiebre y hematomas en la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia), con síntomas de insuficiencia renal aguda (baja producción de orina/ o nula producción de orina). Esto puede ser mortal. Se han notificado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión.

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes: estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Efectos adversos frecuentes: estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Efectos adversos poco frecuentes: estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Efectos adversos raros: estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Efectos adversos muy raros: estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

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

- 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: afectan hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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 (observados en los análisis de sangre)
- 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
- Visión borrosa, aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones 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, acumulación de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la garganta, tos, síntomas semejantes a la gripe
 - Inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, acumulación de líquido del abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales
 - Cambios en la función y enzimas hepáticas, ictericia de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado
 - Picor, erupción, 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: afectan hasta 1 de cada 100 pacientes

- 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 del ojo
- 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

Efectos adversos raros: afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- 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

Efectos adversos muy raros: afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes


- Debilidad muscular
- Ecocardiograma anormal
- Insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar
- Dolor al orinar con sangre en la orina
- Aumento del tejido graso

Se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy grave del recuento de glóbulos rojos), agranulocitosis (una disminución grave de los glóbulos blancos) y anemia hemolítica (una disminución del número de glóbulos rojos debido a una rotura anormal).

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 Tacni

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Conservar en el embalaje original (dentro de la bolsa de aluminio) para protegerlo de la luz y humedad.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez que se abre la bolsa de aluminio, el producto debe utilizarse en 1 año.
- 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 Tacni

Tacni 5 mg cápsulas duras

El principio activo es tacrolimus.

Para 5 mg: cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: Povidona K-30, Croscarmelosa de sodio (E468), Lactosa anhidra, Estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: Dióxido de titanio (E 171), Oxido de hierro amarillo (E 172), Gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Tacni 5 mg cápsulas duras

Cápsulas de recubrimiento duro con tapa y cuerpo de color rojo que contienen polvo blanco.

Tacni 5 mg cápsulas duras se presenta en blister con 10 cápsulas dentro de una bolsa de aluminio protectora, que incluye un desecante que protege las cápsulas de la humedad. No debe tragarse el desecante.

Tacni se encuentra disponible en envases que contienen 10 cápsulas por blister. Envases con 20, 30, 50, 50*1, 60, 90 y 100 cápsulas.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva, Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
OlazChipi, 10-Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra - España

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

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

AT: Tacni transplant 5 mg Hartkapseln
BE: Tacni 5 mg, capsules, hard
BG: Такни 5 mg капсули, твърди
CZ: Tacni 5 mg, tvrdé tobolky
DE: Tacni, 5mg Hartkapsel
DK: Tacniteva 5 mg
EE: Tacni kõvakapsel 5 mg
EL: Tacni 5 mg καψάκια σκληρά
ES: Tacni 5mg cápsulas duras EFG
FI: Tacni, 5mg kapseli, kova
HU: Tacni, 5mg Kemény kapszula
IE: Tacni, 5mg hard capsules
IT: Tacni 5mg Capsule rigide
LT: Tacni, 5mg kietos kapsulės
LV: Tacni, 5mg Cietās kapsulas
NL: Tacni 5 mg, capsules, hard
NO: Tacni, 5mg Kapsler, harde
PL: Tacni
PT: Tacni 5 mg Cápsulas
RO: Tacni, 5mg Capsule
SE: Tacni, 5mg kapsel, hård
SI: Tacni, 5mg trde kapsule
SK: Tacni, 5mg

UK (RMS): Tacni 5mg hard capsules

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2017

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/>