

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tartrime y para qué se utiliza

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

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

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

También puede recibir Tartrime 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 Tartrime.

No tome Tartrime

- Si es alérgico (hipersensible) a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de Tartrime (Ver sección 6)
- Si es alérgico (hipersensible) a sirolimus o a cualquier antibiótico macrólido (p.ej. eritromicina, claritromicina, josamicina).

Tenga especial cuidado con Tartrime

Informe a su médico si le afecta cualquiera de lo siguiente:

- si está tomando cualquiera de los medicamentos mencionados en “Uso de 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 Tartrime.

Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular. Es posible que su médico necesite realizarle de vez en cuando un análisis de sangre y orina, corazón y vista para establecer la dosis adecuada de Tartrime,

Debe limitar su exposición a la luz solar y luz UV (ultravioleta) mientras toma Tartrime. 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.

Tartrime no se debe tomar con ciclosporina.

Los niveles sanguíneos de Tartrime pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Tartrime, lo que puede requerir un aumento o disminución de la dosis de Tartrime. 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 el 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, utilizados 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 corticoides prednisona o metilprednisolona, pertenecientes a la clase de los 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
- preparados a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

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

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o ciertos diuréticos que se utilizan para la insuficiencia cardíaca, hipertensión y enfermedad del riñón (p. ej., amilorida, triamtereno o espironolactona), fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por. ej., ibuprofeno) que se utilizan para la fiebre, la inflamación y el dolor, anticoagulantes (diluyentes sanguíneos), o medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes, mientras toma Tartrime.

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

Toma de Tartrime con los alimentos y bebidas

Tome Tartrime con el estómago vacío o al menos de 2 a 3 horas después de una comida. Espere al menos una hora hasta la siguiente comida. Evite el pomelo (también el zumo de pomelo) mientras esté en tratamiento con Tartrime, puesto que puede afectar a sus niveles.

Embarazo y lactancia

Pida consejo a su médico o farmacéutico si desea quedarse embarazada o cree que puede estarlo antes de tomar cualquier medicamento.

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

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. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si este medicamento se toma junto con alcohol.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tartrime:

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 Tartrime.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tartrime 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.

Tartrime 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 toma más Tartrime del que debiera

Si por accidente toma más tacrolimus 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 Tartrime

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 Tartrime

La suspensión de su tratamiento con tacrolimus 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Tartrime 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 Tartrime, será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Se han notificado efectos graves, incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas. Se han notificado tumores benignos y malignos tras el tratamiento con tacrolimus como resultado de la inmunosupresión.

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

Los efectos adversos muy frecuentes los experimentan más de uno de cada diez pacientes.

Los efectos adversos frecuentes los experimentan menos de uno de cada diez pacientes, pero más de uno de cada cien pacientes.

Los efectos adversos poco frecuentes los experimentan menos de uno de cada cien pacientes, pero más de uno de cada mil pacientes.

Los efectos adversos raros los experimentan menos de uno de cada mil pacientes, pero más de uno de cada diez mil pacientes.

Los efectos adversos muy raros los experimentan menos de uno de cada diez mil 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 a entre 1 y 10 de cada 100 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 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
- 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 a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- 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

Efectos adversos muy raros: afectan a menos de 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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tartrime.

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 la humedad. No utilice Tartrime después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. Una vez que se abre la bolsa de aluminio, el producto debe utilizarse en 1 año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional.

Composición de Tartrime

- El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: Povidona K-30, Croscarmelosa de sodio (E-468), Lactosa anhidro, Estearato de magnesio
Cubierta de la cápsula: Dióxido de titanio (E -171), Óxido de hierro rojo (E-172), Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Tartrime 5 mg cápsulas duras se presenta en blisteres 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.

Tartrime se encuentra disponible en envases de 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

JUSTE S.A.Q.F

Juan Ignacio Luca de Tena 8

28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta, 31620 Huarte-Pamplona. Navarra. Spain

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011

“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/> ”