

## Prospecto: información para el paciente

**Roltisa 0,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**  
**Roltisa 1 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**  
**Roltisa 3 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**  
**Roltisa 5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**  
tacrólimus

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

#### 1. Qué es Roltisa y para qué se utiliza

Roltisa contiene el principio activo tacrólimus. Es un inmunosupresor. Tras su trasplante de órgano (hígado, riñón), el sistema inmunitario de su organismo intentará rechazar el nuevo órgano. Roltisa se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.

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

Roltisa se utiliza en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roltisa

##### No tome Roltisa

- si es alérgico (hipersensible) a tacrólimus o a alguno de los demás componentes de Roltisa (ver sección 6).
- si es alérgico al sirólimus o a cualquier antibiótico macrólido (p. ej., eritromicina, claritromicina, josamicina).

#### Advertencias y precauciones

Tacrólimus cápsulas de liberación inmediata y Roltisa contienen ambos el principio activo, tacrólimus. Sin embargo, Roltisa se toma una vez al día, mientras que tacrólimus cápsulas de liberación inmediata se toma dos veces al día. Esto es porque las cápsulas de Roltisa permiten una liberación prolongada (liberación más lenta durante un periodo más largo de tiempo) de tacrólimus.

Roltisa y tacrólimus cápsulas de liberación inmediata **no** son intercambiables.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Roltisa

- si está tomando algún medicamento (mencionado abajo en “Uso de Roltisa con otros medicamentos”)
  - si tiene o ha tenido problemas de hígado
  - si ha tenido diarrea durante más de un día
  - si siente fuerte dolor abdominal acompañado o no de otros síntomas, como escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos
  - si tiene una alteración de la actividad eléctrica de su corazón llamada “prolongación del intervalo QT”.
  - si tiene o ha tenido lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño, conocidas como microangiopatía trombótica/púrpura trombocitopénica trombótica/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 en el volumen de orina, pérdida de visión y convulsiones (ver sección 4). Cuando se toma tacrólimus junto con sirólimus o everólimus, el riesgo de que aparezcan estos síntomas puede aumentar.

Por favor evite tomar cualquier preparado a base de plantas, p. ej. La hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o cualquier otro producto a base de plantas, ya que esto puede afectar la efectividad y la dosis de Roltisa que necesita recibir.

Si tiene alguna duda, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado a base de plantas.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Roltisa.

Debe mantenerse en contacto habitual con su médico. De vez en cuando, para establecer la dosis adecuada de Roltisa, es posible que su médico necesite realizarle un análisis de sangre y orina, pruebas cardíacas, pruebas oculares.

Debe limitar su exposición a la luz solar y a la UV (ultravioleta) mientras toma Roltisa. Esto es porque los inmunosupresores pueden aumentar el riesgo de cáncer de piel. Lleve ropa protectora adecuada, y use un protector solar con un factor de protección solar elevado.

Precauciones de manipulación:

Durante la preparación se debe evitar el contacto de 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 tacrólimus. Si tal contacto se produce, lave la piel y los ojos.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Roltisa en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Roltisa**

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

No se recomienda el uso de Roltisa con ciclosporina (otro medicamento utilizado para la prevención del rechazo del órgano trasplantado).

**Si necesita visitar a un médico diferente de su especialista en trasplantes, diga al médico que está tomando tacrólimus. 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 tacrólimus.**

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

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

El efecto sobre los niveles sanguíneos de Roltisa se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de Roltisa de manera frecuente y continuada durante los primeros días de uso de otro medicamento y con frecuencia mientras continúe su uso. Algunos otros medicamentos pueden provocar que los niveles sanguíneos de tacrólimus 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 como:

- medicamentos 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 el CMV (citomegalovirus humano)
- inhibidores de la proteasa del VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), el fármaco potenciador cobicistat y los comprimidos combinados o inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina) utilizados para tratar infecciones por el VIH
- inhibidores de la proteasa del VHC (por ej. telaprevir, boceprevir, la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir y glecaprevir/pibrentasvir), utilizados para tratar 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 úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej. omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y 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 empleados para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos (por ej. nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo)
- fármacos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar la arritmia (latido irregular del corazón)
- los medicamentos conocidos como “estatinas” empleados para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital, empleados para tratar la epilepsia
- metamizol, empleado para tratar el dolor y la fiebre
- los corticosteroides prednisolona o metilprednisolona, pertenecientes a la clase de los corticosteroides utilizados para tratar inflamaciones o suprimir el sistema inmune (por ej. rechazo del trasplante)
- nefazodona, empleada para tratar la depresión

- medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o extractos de *Schisandra 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 tacrólimus. Los niveles sanguíneos de tacrólimus pueden reducirse o aumentar dependiendo de los medicamentos recetados para la hepatitis C. Es posible que su médico necesite monitorizar estrechamente los niveles sanguíneos de tacrólimus y hacer los ajustes necesarios de la dosis de Roltisa 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 p. ej., aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Estos medicamentos pueden empeorar problemas del riñón o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con Roltisa.

Informe a su médico si está tomando sirólimus o everólimus. Cuando se toma tacrólimus junto con sirólimus o everólimus, 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, (p. 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, p. 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 Roltisa.

Si tiene previsto vacunarse, consulte a su médico.

### **Toma de Roltisa con alimentos y bebidas**

Evite el pomelo (también en zumo) mientras está en tratamiento con Roltisa, puesto que puede afectar a sus niveles en la sangre.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Roltisa. Un estudio evaluó los resultados del embarazo en mujeres tratadas con tacrólimus 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 tacrólimus, 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 Roltisa.

Roltisa pasa a la leche materna. Por tanto, no debe dar de mamar mientras esté tomando este medicamento.

### **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 este medicamento. Estos efectos son más frecuentes si también toma alcohol.

### **Roltisa contiene lactosa**

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

### **Roltisa contiene laca de aluminio rojo allura (E129)**

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

## **3. Cómo tomar Roltisa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Roltisa indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento sólo debe recetárselo un médico con experiencia en tratamiento de pacientes con trasplantes.

Asegúrese de que recibe el mismo medicamento con tacrólimus cada vez que recoja su prescripción médica, a menos que su especialista en trasplante haya acordado cambiar a otro medicamento diferente con tacrólimus. Este medicamento debe tomarse una vez 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 diarias iniciales justo después del trasplante estarán generalmente dentro del intervalo de

0,10 – 0,30 mg por kg de peso corporal y por día

dependiendo del órgano trasplantado. Para tratar el rechazo, se pueden utilizar estas mismas dosis. Su dosis depende de sus condiciones generales, y de otra medicación inmunosupresora que pueda estar tomando.

Tras el inicio de su tratamiento con Roltisa, su médico le realizará análisis sanguíneos frecuentes para definir la dosis correcta. Después 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 Roltisa una vez que sus condiciones se hayan estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar.

Usted va a necesitar tomar Roltisa todos los días hasta que siga necesitando inmunosupresión para prevenir rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto habitual con su médico.

Roltisa se toma por vía oral una vez al día, por la mañana. Tome Roltisa con el estómago vacío o de 2 a 3 horas después de una comida. Espere al menos una hora hasta la siguiente comida.

Tome las cápsulas inmediatamente después de sacarlas del blíster. Las cápsulas deben tragarse **enteras** con un vaso de agua.

### **Si toma más Roltisa del que debe**

Si por accidente toma más Roltisa del que debe, contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

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 Roltisa**

Si se le ha olvidado tomar sus cápsulas de Roltisa por la mañana, tómese las cuanto antes el mismo día. No tome una dosis doble a la mañana siguiente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Roltisa**

La interrupción de su tratamiento con Roltisa puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado. No interrumpa 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 sufren.

Roltisa reduce los mecanismos de defensa de su cuerpo (sistema inmune), el cual no funcionará tan bien a la hora de luchar contra las infecciones. Por lo tanto, si usted está tomando Roltisa, será más propenso a sufrir infecciones.

Algunas infecciones pueden ser graves o fatales y pueden incluir infecciones provocadas 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 graves, incluidas reacciones alérgicas y anafilácticas. Se han comunicado tumores benignos y malignos después del tratamiento con tacrólimus.

#### **Informe a su médico inmediatamente si tiene sospechas de sufrir 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 1.000 personas):

- Púrpura Trombocitopénica Trombótica: incluye lesiones en los vasos sanguíneos de menor tamaño y caracterizada 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):**

- 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, hinchazón de la lengua, erupción cutánea roja o púrpura que se propaga, descamación de la piel.
- *Torsades de Pointes*: cambio en la frecuencia cardíaca que puede venir o no acompañado de síntomas como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sintiendo los latidos cardíacos) 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 las 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 tacrólimus.
- 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.

Después de recibir Roltisa también se pueden producir los efectos adversos siguientes y pueden ser graves:

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

- Aumento del azúcar en la sangre, diabetes mellitus, aumento del potasio en la sangre
- Dificultad para dormir
- Temblores, dolor de cabeza
- Aumento de la presión arterial
- Anomalías en las pruebas de función del hígado
- Diarrea, náuseas
- Problemas renales

**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)
- Reducción del magnesio, el fosfato, el potasio, el calcio o el sodio en la sangre, sobrecarga de líquidos, aumento del ácido úrico o los lípidos en la sangre, disminución del apetito, aumento de la acidez de la sangre, otros cambios en las sales de la sangre (ver análisis de sangre)
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios en el estado de ánimo, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales
- Ataques, trastornos del nivel de conciencia, hormigueos y entumecimiento (a veces doloroso) en las manos y los pies, mareos, disminución de la capacidad para escribir, trastornos del sistema nervioso
- Aumento de la sensibilidad a la luz, trastornos oculares
- Zumbidos en los oídos
- Reducción del flujo sanguíneo en los vasos cardíacos, latido cardíaco más rápido
- Sangrado, bloqueo parcial o completo de los vasos sanguíneos, reducción de la presión arterial
- Falta de aliento, cambios en el tejido pulmonar, acumulación de líquido alrededor de los pulmones, inflamación de la faringe, tos, síntomas de tipo gripal
- Inflamaciones o úlceras que producen dolor abdominal o diarrea, sangrado en el estómago, inflamaciones o úlceras en la boca, acumulación de líquido en la tripa, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón abdominal, heces sueltas, problemas de estómago
- Trastornos del conducto biliar, coloración amarillenta de la piel debido a problemas hepáticos, daño tisular hepático e inflamación hepática
- Picor, erupción, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración
- Dolor en las articulaciones, extremidades, espalda y pies, espasmos musculares
- Función insuficiente de los riñones, reducción de la producción de orina, limitación o dolor al orinar
- Debilidad general, fiebre, acumulación de líquido en el organismo, dolor y molestias, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en la sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios en la coagulación sanguínea, reducción en el número de todos los tipos de células sanguíneas (ver análisis de sangre)
- Deshidratación
- Reducción de las proteínas o el azúcar en la sangre, aumento del fosfato en la sangre
- Coma, sangrado cerebral, ictus, parálisis, trastornos cerebrales, anomalías del habla y el lenguaje, problemas de memoria
- Opacidad del cristalino
- Deterioro de la audición
- Latido irregular, parada del latido cardíaco, disminución del rendimiento del corazón, trastornos del músculo cardíaco, aumento de tamaño del músculo cardíaco, latido más fuerte, ECG anormal, frecuencia cardíaca y pulso anormales
- Coágulo sanguíneo de una vena de un miembro, shock
- Dificultades para respirar, trastornos de las vías respiratorias, asma
- Obstrucción del intestino, aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido del estómago en su garganta, retraso en el vaciamiento del estómago
- Inflamación de la piel, sensación de quemadura a la luz del sol
- Trastornos articulares
- Incapacidad para orinar, menstruación dolorosa y sangrado menstrual anormal
- Fallo multiorgánico, enfermedad de tipo catarral, aumento de la sensibilidad al calor y al frío, sensación de presión en el tórax, inquietud o sensación anormal, aumento de la enzima lactato deshidrogenasa en la sangre, pérdida de peso

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pequeños sangrados de la piel por coágulos sanguíneos
- Aumento de la rigidez muscular
- Sordera
- Acumulación de líquido alrededor del corazón

- Falta de aliento aguda
- Formación de quistes en el páncreas
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado
- Aumento de la vellosidad
- Sed, caídas, sensación de rigidez en el tórax, disminución de la movilidad, úlcera

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Debilidad muscular
- Ecografía cardiaca anormal
- Insuficiencia hepática
- 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 Roltisa**

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Utilice todas las cápsulas duras de liberación prolongada dentro de los 12 meses siguientes a la apertura de la bolsa de aluminio.

Conservar por debajo de 30°.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Roltisa**

- El principio activo es tacrólimus
  - Cada cápsula de Roltisa 0,5 mg contiene 0,5 mg de tacrólimus (como monohidrato).
  - Cada cápsula de Roltisa 1 mg contiene 1 mg de tacrólimus (como monohidrato).
  - Cada cápsula de Roltisa 3 mg contiene 3 mg de tacrólimus (como monohidrato).
  - Cada cápsula de Roltisa 5 mg contiene 5 mg de tacrólimus (como monohidrato).
- Los demás componentes son:
  - Contenido de la cápsula:* etilcelulosa, butilhidroxitolueno, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio.
  - Cubierta de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172).
  - Tinta de impresión:* Goma laca, laca de aluminio rojo Allura (E129), propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171)

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Roltisa 0,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG son cápsulas de gelatina duras de tamaño 5, con tapa opaca de color amarillo y cuerpo opaco de color naranja, con una longitud de  $11,2\pm 0,5$ mm, con “0,5 mg” impreso sobre la tapa en tinta roja.

Roltisa 0,5 mg se presenta en láminas de blísters transparente de PVC/PE/PVDC-Aluminio o en blisters unidosis precortados dentro de un envoltorio de aluminio que incluye un desecante incorporado en la capa de película. Se dispone de envases de 30, 50 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada en blísters o en blísters unidosis precortados de 30x1, 50x1 y 100x1 cápsulas duras de liberación prolongada.

Roltisa 1 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG son cápsulas de gelatina duras de tamaño 4, con tapa opaca de color blanco y cuerpo opaco de color naranja, con una longitud de  $14,1\pm 0,5$ mm, con “1 mg” impreso sobre la tapa en tinta roja.

Roltisa 1 mg se presenta en láminas de blísters transparente de PVC/PE/PVDC-Aluminio o en blisters unidosis precortados dentro de un envoltorio de aluminio que incluye un desecante incorporado en la capa de película. Se dispone de envases de 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada en blísters o en blísters unidosis precortados de 30x1, 50x1, 60x1 y 100x1 cápsulas duras de liberación prolongada.

Roltisa 3 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG son cápsulas de gelatina duras de tamaño 1, con tapa opaca de color naranja y cuerpo opaco de color naranja, con una longitud de  $19,1\pm 0,5$ mm, con “3 mg” impreso sobre la tapa en tinta roja.

Roltisa 3 mg se presenta en láminas de blísters transparente de PVC/PE/PVDC-Aluminio o en blisters unidosis precortados dentro de un envoltorio de aluminio que incluye un desecante incorporado en la capa de película. Se dispone de envases de 30, 50 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada en blísters o en blísters unidosis precortados de 30x1, 50x1 y 100x1 cápsulas duras de liberación prolongada.

Roltisa 5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG son cápsulas de gelatina duras de tamaño 0, con tapa opaca de color rojo grisáceo y cuerpo opaco de color naranja, con una longitud de  $21,4\pm 0,5$ mm, con “5 mg” impreso sobre la tapa en tinta roja.

Roltisa 5 mg se presenta en láminas de blísters transparente de PVC/PE/PVDC-Aluminio o en blisters unidosis precortados dentro de un envoltorio de aluminio que incluye un desecante incorporado en la capa de película. Se dispone de envases de 30, 50 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada en blísters o en blísters unidosis precortados de 30x1, 50x1 y 100x1 cápsulas duras de liberación prolongada.

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**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.,  
Pallini, 15351 Attiki  
Grecia

### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki,  
Grecia

O

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture,  
Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Roltisa

Alemania: Roltisa 0.5mg, 1mg, 3mg & 5mg prolonged release hard capsules

España: Roltisa 0,5mg, 1mg, 3mg y 5mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Grecia: Roltisa

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 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/>