

Prospecto: información para el paciente

Tacrolimus Mylan 1 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Tacrolimus Mylan y para qué se utiliza

Tacrolimus Mylan contiene el principio activo tacrolimus que es un inmunosupresor. Tras su trasplante de órgano (hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano.

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

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

También puede recibir Tacrolimus Mylan 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 consiguió controlar esta respuesta inmunitaria después de su trasplante.

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

No tome Tacrolimus Mylan:

- Si es alérgico a tacrolimus o a alguno 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Tacrolimus Mylan:

- Si está tomando algún medicamento mencionado abajo en “Toma de Tacrolimus Mylan con otros medicamentos”.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.

- Si tiene que vacunarse.
- Si usted o un miembro de su familia ha sido diagnosticado de trastornos del corazón (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias).
- Si ha sido diagnosticado de una alteración cardíaca denominada “síndrome de QT largo congénito” o “prolongación del intervalo QT”.

Su médico puede necesitar ajustarle su dosis de Tacrolimus Mylan.

Durante el tratamiento comuníquese a su médico o farmacéutico:

- Si ha tenido diarrea durante más de un día.
- Si siente un fuerte dolor abdominal acompañado con o sin otros síntomas, tales como escalofríos, fiebre, malestar (náuseas) o vómitos.
- Si tiene una alteración de la actividad electrolítica del corazón llamada “prolongación del intervalo QT”.

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

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.

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

Toma de Tacrolimus Mylan con otros medicamentos

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 remedios de herbolarios.

Tacrolimus Mylan no debe tomarse con ciclosporina.

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

- Antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos, empleados para el tratamiento de infecciones, por ej., ketoconazol, fluconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, clotrimazol, eritromicina, claritromicina, josamicina, rifabutina y rifampicina.
- Inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, saquinavir), utilizados para tratar infecciones por el VIH.
- Inhibidores de la proteasa del VHC (por ejemplo, telaprevir, boceprevir), utilizados para tratar la hepatitis C.
- 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.

- Fármacos empleados para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos (por ej. nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo).
- Amiodarona, utilizada para controlar las arritmias (latidos irregulares del corazón).
- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina, empleados para tratar la epilepsia.
- Los corticoides prednisolona o metilprednisolona, pertenecientes a la clase de los corticosteroides utilizados para tratar inflamaciones o suprimir el sistema inmune (por ej. rechazo del trasplante).
- Isoniazida, utilizada para tratar la tuberculosis.
- Nefazodona, empleada para tratar la depresión.
- Preparados a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o extractos de *Schisandra sphenanthera*.

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B o antivíricos (por ejemplo, ganciclovir, aciclovir). Estos medicamentos pueden empeorar problemas renales o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con Tacrolimus Mylan.

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), fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, p. ej., ibuprofeno) utilizados para fiebre, inflamación y dolor, anticoagulantes (diluyentes sanguíneos), o medicamentos orales para el tratamiento de diabetes, mientras toma Tacrolimus Mylan.

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

Toma de Tacrolimus Mylan con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico si cree que puede estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, antes de tomar cualquier medicamento.

Tacrolimus pasa a la leche materna. Por tanto, no debe dar de mamar mientras tome Tacrolimus Mylan.

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.

Tacrolimus Mylan 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 Mylan

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 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 del 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.

Tacrolimus Mylan se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar las cápsulas de tacrolimus con el estómago vacío o por lo menos 1 hora antes o de 2 a 3 horas después de la comida. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua. Evite el pomelo y el zumo de pomelo cuando tome las cápsulas de tacrolimus. No se trague el desecante contenido en la bolsa de aluminio.

Si toma más Tacrolimus Mylan del que debe

Si por accidente toma más Tacrolimus Mylan del que debe, contacte con su médico, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Los síntomas de una sobredosis de tacrolimus son: temblores, dolor de cabeza, malestar o náuseas, erupción con picor (ronchas), cansancio y aumento de infecciones.

Si olvidó tomar Tacrolimus Mylan

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 Tacrolimus Mylan

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 producto, 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.

Tacrolimus Mylan reduce los mecanismos de defensa de su cuerpo para prevenir que rechace 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 usted está tomando Tacrolimus Mylan, será más propenso a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Si cree que puede tener cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico o vaya al hospital de urgencias más cercano:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diabetes mellitus cuyos síntomas son: aumento de la sed, necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual y aumento del hambre.
- Problemas de riñón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Coloración amarillenta de la piel debido a problemas del hígado, daño del tejido hepático e inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal con reducción de la producción de orina, dificultad o dolor al orinar
- Perforación gastrointestinal, que puede causarle un fuerte dolor abdominal acompañado de otros síntomas, como escalofríos, fiebre, malestar y náuseas.
- Inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago.
- Síncope (pérdida repentina del conocimiento).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular.
- Dificultad respiratoria.
- Reducción del número de todos los tipos de células sanguíneas.
- Inflamación del páncreas.
- Parálisis parcial o completa.
- Obstrucción del intestino.
- Síndrome urémico hemolítico, un trastorno con los siguientes síntomas: baja o nula producción de orina (insuficiencia renal aguda), cansancio extremo, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), hematomas o sangrado anormal y signos de infección.
- Inflamación del revestimiento de la membrana de la pared del estómago.
- Trastorno mental grave que puede causar alteraciones del pensamiento y la percepción.
- Ataque al corazón.
- Insuficiencia de su órgano trasplantado.
- Coma, shock.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Púrpura trombocitopénica trombótica, una alteración con los siguientes síntomas: fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, cansancio extremo inexplicable, confusión, y coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de alteraciones renales (baja o nula producción de orina).
- Necrólisis epidérmica tóxica: erosión y aparición de ampollas en la piel o en las membranas mucosas, piel enrojecida e hinchada que puede destacar en grandes partes del cuerpo.
- Dificultad respiratoria grave.
- Ceguera.
- Acumulación de líquido alrededor del corazón.
- Sordera.
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Insuficiencia hepática.
- Síndrome de Stevens-Johnson: inexplicable dolor en la piel generalizado, hinchazón facial, enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, urticaria, inflamación 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 estar acompañada de síntomas,

como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sentir los latidos del corazón) y dificultad para respirar.

- Micción dolorosa con sangre en la orina.
- Exploración anormal del corazón.
- Estrechamiento de los vasos biliares.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas y anafilácticas con los síntomas siguientes: erupción cutánea con picazón repentina (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar.
- Se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión.
- Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES): dolor de cabeza, alteración del estado mental, convulsiones y alteraciones visuales.
- Se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy grave del número de glóbulos rojos) y anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos debido a una destrucción anormal de los mismos acompañada de cansancio). Puede no tener síntomas o dependiendo de las condiciones de severidad usted puede sentir: fatiga, apatía, palidez anormal de la piel, dificultad para respirar, mareos, dolor de cabeza, dolor en el pecho y la frialdad en las manos y los pies.
- Agranulocitosis (una disminución severa en el número de glóbulos blancos acompañados de llagas en la boca, fiebre e infecciones). Puede no tener síntomas o puede sentir fiebre, escalofríos y dolor de garganta de forma repentina.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento del azúcar en sangre, aumento del potasio en sangre.
- Dificultad para dormir.
- Temblores, dolor de cabeza.
- Aumento de la presión arterial.
- Diarrea, náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 en sangre (ver análisis de sangre).
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios en el estado de ánimo, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales.
- Trastornos del nivel de conciencia, hormigueo y entumecimiento (a veces doloroso) en las manos y los pies, mareos, dificultad para escribir, alteraciones del sistema nervioso.
- Visión borrosa, aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones 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.
- Inflamación o úlceras en la boca, acumulación de líquido en la tripa, vómitos, dolor abdominal, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales.
- Cambios en la función y enzimas hepáticas.
- Picor, erupción, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración.
- Dolor en las articulaciones, extremidades o espalda, calambres musculares.
- 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.

- Función insuficiente de su órgano trasplantado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios en la coagulación sanguínea.
- Deshidratación, disminución de proteínas o azúcar en sangre, aumento del fosfato en sangre.
- Trastornos cerebrales, alteraciones del habla y del lenguaje, problemas de memoria.
- Opacidad del cristalino.
- Dificultad en 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.
- Coágulos sanguíneos en una vena de una extremidad.
- Trastornos de las vías respiratorias, asma.
- Aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido del estómago en la garganta, retraso del vaciado del estómago.
- Inflamación de la piel, sensación de quemazón bajo la luz del sol.
- Trastornos articulares.
- Menstruación dolorosa y sangrado menstrual anormal.
- Enfermedad semejante a la gripe, aumento de la sensibilidad al calor y al frío.
- Sensación de presión en el pecho, inquietud o sentimientos anormales.
- Aumento de la enzima lactatodeshidrogenasa en sangre.
- Pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Aumento de la rigidez muscular.
- Formación de quistes en el páncreas.
- Aumento de la vellosoidad.
- Sed, caídas.
- Sensación de opresión en el pecho.
- Disminución de la movilidad.
- Úlcera.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):


- Debilidad muscular.
- 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 Tacrolimus Mylan

- 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 humedad y la luz.
- No utilice Tacrolimus Mylan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. Utilice todas las cápsulas dentro del año siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio. 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. 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 Tacrolimus Mylan

Tacrolimus Mylan 1 mg cápsulas duras.

El principio activo es tacrolimus.

Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Povidona K-30, croscarmelosa de sodio (E 468), lactosa anhidra, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: Dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Aspecto de Tacrolimus Mylan y contenido del envase

Tacrolimus Mylan 1 mg cápsulas duras: cápsulas duras con tapa y cuerpo de color blanco, que contienen polvo blanco.

Tacrolimus Mylan 1 mg cápsulas duras se presenta en blísteres de 10 cápsulas dentro de un envoltorio de aluminio protector, que incluye un desecante para proteger las cápsulas de la humedad. No se debe tragar el desecante.

Tacrolimus Mylan se encuentra disponible en blísteres de 10 cápsulas disponibles en envases de 10, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta

31620 Huarte-Pamplona, Navarra

España

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

Alemania:	Tacrolimus dura 1 mg Hartkapseln
España:	Tacrolimus Mylan 1 mg cápsulas duras EFG
Grecia:	Tacrolimus/Generics 1 mg σκληρά καψάκια
Irlanda:	Tacrolimus Mylan 1 mg hard capsules
Italia:	Tacrolimus Mylan Generics 1 mg Capsule rigide

Países Bajos: Tacrolimus Mylan 1 mg capsules, hard
Reino Unido: Capexion 1 mg hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2016

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/>