

## Prospecto: Información para el usuario

### Tacrolimus Stada 0,5 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 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 Tacrolimus Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tacrolimus Stada
3. Cómo tomar Tacrolimus Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tacrolimus Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tacrolimus Stada y para qué se utiliza

Tacrolimus Stada pertenece al grupo de fármacos conocidos como inmunosupresores. Tras su trasplante de órgano (p. ej., hígado, riñón, corazón), el sistema inmunitario de su cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano.

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

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

También puede recibir tacrolimus 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tacrolimus Stada

##### NO tome Tacrolimus Stada

- 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 que pertenezca al subgrupo de antibióticos macrólidos (p. ej., eritromicina, claritromicina, josamicina).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tacrolimus Stada.

- si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados abajo en “Otros medicamentos y Tacrolimus Stada”
- si tiene o ha tenido problemas de hígado
- si tiene diarrea durante más de un día
- si tiene que vacunarse

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento presenta:

- problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver detalles o reducción del campo visual.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de tacrolimus.

Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular. De vez en cuando es posible que su médico necesite realizarle análisis de sangre y orina, pruebas de función cardíaca y pruebas oculares para establecer la dosis adecuada de tacrolimus.

Debe limitar su exposición a la luz solar y a la UV (ultravioleta) mientras esté tomando tacrolimus. Esto se debe a que los inmunosupresores pueden aumentar el riesgo de cáncer de piel. Utilice ropa protectora adecuada y use crema protectora solar con un elevado factor de protección.

### **Uso de Tacrolimus Stada con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tacrolimus no se debe tomar con ciclosporina.

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

- antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos empleados para el tratamiento de infecciones, p. ej., ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, eritromicina, claritromicina, josamicina y rifampicina
- inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir, saquinavir), el fármaco potenciador cobicistat y comprimidos combinados, que se utilizan para tratar la infección por VIH.
- inhibidores de la proteasa del VHC (p. ej., telaprevir, boceprevir y la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir), utilizados para tratar la infección por hepatitis C.
- nilotinib e imatinib (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer).
- ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo del trasplante
- medicamentos para la úlcera de estómago y el reflujo ácido (p. ej., omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (p. ej., metoclopramida)
- cisaprida o el antiácido hidróxido de magnesio-aluminio utilizados para tratar la acidez
- la píldora anticonceptiva u otros tratamientos hormonales con etinilestradiol o con danazol
- fármacos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardíacos (p. 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, empleados para tratar la epilepsia
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona, pertenecientes a la clase de corticosteroides utilizados para tratar inflamaciones o suprimir el sistema inmune (p. ej., rechazo del trasplante)
- nefazodona, empleada para tratar la depresión
- preparados a base de plantas que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- metamizol, un medicamento utilizado para tratar el dolor y la fiebre.

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

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 está tomando tacrolimus.

Si necesita vacunarse, informe antes a su médico.

### **Toma de Tacrolimus Stada con alimentos y bebidas**

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

### **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 se observan con mayor frecuencia si también toma alcohol.

### **Tacrolimus Stada contiene lactosa y sodio**

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Tacrolimus Stada**

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 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.

Tacrolimus 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 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 las cápsulas de tacrolimus. No ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

#### **Si usted toma más Tacrolimus Stada del que debe**

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Tacrolimus Stada**

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 Tacrolimus Stada**

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.

Tacrolimus reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo para detener el rechazo del 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, será más propenso a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

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

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

#### **Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- 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 (ver análisis de sangre).
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios del humor, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales.

- Convulsiones, alteraciones de la conciencia, hormigueo y entumecimiento (algunas veces doloroso) de manos y pies, mareo, disminución de la capacidad para escribir, alteraciones del sistema nervioso.
- Visión borrosa, aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones oculares.
- Zumbidos en los oídos.
- Disminución del flujo sanguíneo en los vasos cardíacos, latido cardíaco 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 faringe, 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 en el abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales.
- Cambios en la función y enzimas hepáticas, coloración amarillenta de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado.
- Picor, rash, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración.
- Dolor en articulaciones, extremidades o espalda, calambres musculares.
- Función insuficiente de los riñones, menor producción de orina, dificultad o dolor al orinar.
- Debilidad general, fiebre, retención de líquidos, dolor y malestar, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada.
- Función insuficiente de su órgano trasplantado.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas.
- Deshidratación, disminución de proteínas o 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 cardíaco irregular, parada del latido cardíaco, disminución de la función cardíaca, alteración del músculo cardíaco, aumento del músculo cardíaco, latido cardíaco más fuerte, electrocardiograma anormal, frecuencia cardíaca 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 articulares.
- 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)**

- Pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos.
- Aumento de la rigidez muscular.
- Ceguera.
- Sordera.
- Acumulación 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)**

- Debilidad muscular.
- Ecocardiograma anormal.

- Insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar.
- Dolor al orinar con sangre en la orina.
- Aumento del tejido graso.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Alteración del nervio óptico (neuropatía óptica)

### **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 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 Stada**

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 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 la bolsa de aluminio se abre, el medicamento debe ser utilizado dentro de un 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. 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 Tacrolimus Stada**

El principio activo es tacrolimus.

Cada cápsula contiene 0,5 mg de tacrolimus.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: Povidona K-30, croscarmelosa de sodio (E-468), lactosa, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), gelatina.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Cápsulas duras de tapa y cuerpo de color marfil, que contienen polvo blanco.

Tacrolimus Stada 0,5 mg cápsulas duras se presenta como tiras blíster que contienen 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.

Tacrolimus Stada 0,5 mg cápsulas duras se encuentra disponible en envases con blísteres que contienen 10 cápsulas cada uno. Envases de 30, 50, 60, 100 y 150 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10.  
Polígono Industrial Areta (Huarte-Pamplona (Navarra)) - 31620  
España  
o  
Stadapharm GmbH  
Feodor-Lynen-Straße 35,  
30625 Hannover,  
Alemania  
o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2- 18  
D-61118 (Bad Vilbel)  
Alemania  
o  
Centrafarm Services, B.V.  
Nieuwe Donk, 9 (Etten-Leur) - NL-4879 AC  
Países Bajos  
o  
Pharmacodane APS  
Marielundvej 46 A (Herlev) - 2730  
Dinamarca  
o  
Eurogenerics, N.V.  
Heizel Esplanade, b22 (Bruselas) - 1020  
Bélgica

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

Alemania	Tacro-cell 0,5 mg Hartkapseln
España	Tacrolimus Stada 0,5 mg cápsulas duras EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2021

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/>