PROSPECTO

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Prospecto: Información para el paciente

Tacgalen 1 mg/ml emulsión cutánea

tacrolimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.Esto incluye incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto

1. Qué es Tacgalen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tacgalen
3. Cómo se usa Tacgalen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tacgalen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tacgalen y para qué se utiliza

El principio activo de Tacgalen, el tacrolimus, es un agente inmunomodulador.

Tacgalen se utiliza para el tratamiento a corto plazo de la psoriasis leve a moderada del cuero cabelludo en adultos.

En la psoriasis del cuero cabelludo, aparecen manchas rojas, escamosas y con comezón en la piel. Esta piel está extremadamente seca y, a menudo, se agrieta y sangra en su superficie. Dentro de las áreas afectadas, la función de las células inmunitarias de la piel se altera y se producen nuevas células más rápido de lo normal, mientras que las células muertas viejas se eliminan a un ritmo normal. A medida que las células cutáneas vivas se acumulan, la piel se engrosa y se inflama. Tacgalen altera la función inmunológica anormal y alivia la inflamación y el picor de la piel.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Tacgalen

No debe utilizar Tacgalen
- Si es alérgico al tacrolimus o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a los antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si tiene alguna neoplasia maligna en la piel (tumores).
- Si tiene un sistema inmunitario debilitado (inmunodeprimido), sea cual sea la causa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece una enfermedad hereditaria de la barrera cutánea, como el síndrome de Netherton, la ictiosis laminar (descamación extensa de la piel debido al engrosamiento de la capa externa de la piel), si presenta una enfermedad inflamatoria de la piel como pioderma gangrenoso o si padece eritrodermia generalizada (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la superficie de la piel).
- Si padece una enfermedad de injerto cutáneo contra huésped (una reacción inmunitaria de la piel que es una complicación frecuente en los pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea).
- Si tiene los ganglios linfáticos inflamados al inicio del tratamiento. Si sus ganglios linfáticos se inflaman durante el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico.
- Si tiene lesiones infectadas. No aplique la emulsión cutánea a las lesiones infectadas.
- Si observa algún cambio en el aspecto de su piel, informe a su médico.
- Según los resultados de los estudios y la experiencia a largo plazo, no se ha confirmado la relación entre el tratamiento con este medicamento y el desarrollo de neoplasias malignas, pero no se pueden sacar conclusiones definitivas.
- Evite exponer la piel a largos períodos de luz solar o a luz solar artificial, como las camas de bronceado. Si pasa tiempo al aire libre después de aplicar tacrolimus, use un protector solar y use ropa holgada que proteja la piel del sol. Además, pídale consejo a su médico sobre otros métodos de protección solar adecuados. Si le recetan fototerapia, informe a su médico de que está utilizando tacrolimus, ya que no se recomienda el uso simultáneo de este medicamento y fototerapia.

Niños y adolescentes
No se ha establecido el efecto del tratamiento de este medicamento en niños y adolescentes de hasta 18 años con psoriasis del cuero cabelludo. Por lo tanto, no debe usarse en este grupo de edad. Consulte a su médico.

Otros medicamentos, cosméticos y Tacgalen
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede usar cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con tacrolimus, pero debe esperar dos horas después de aplicar este medicamento antes de usarlas.

No se ha estudiado el uso de este medicamento al mismo tiempo que otros preparados para su uso en la piel o mientras se toman corticosteroides orales (por ejemplo, cortisona) o medicamentos que afecten al sistema inmunitario.

Tacgalen y alcohol
Durante el uso de tacrolimus, el consumo de alcohol puede hacer que la piel o la cara se ruboricen o enrojezcan y se sientan calientes.

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.

Conducción y uso de máquinas
No es de esperar ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tacgalen contiene 1,2-Pentanodiol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El 1,2-Pentanodiol puede causar irritación ocular si este medicamento entra accidentalmente en contacto con sus ojos.

3. Cómo se usa Tacgalen

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 ofarmacéutico..

Forma de administración
- Agite el frasco antes de usarlo.
- Aplique Tacgalen en forma de capa fina en las áreas afectadas del cuero cabelludo. Aplíquelo directamente en el cuero cabelludo con el gotero y extiéndalo con la yema del dedo, o aplíquelo en la yema del dedo y extiéndalo sobre el área afectada.
- Evite el contacto con la cara.
- Si la emulsión cutánea entra en contacto con la nariz, la boca o los ojos, debe limpiarse minuciosamente y enjuagarse completamente con agua.
- No cubra el área del cuero cabelludo tratada con vendajes o envolturas.
- Lávese las manos después de aplicar Tacgalen. Límpiese las manos con un papel absorbente antes de lavarse las manos. La toalla de papel debe desecharse con los residuos restantes.
- Cuando aplique Tacgalen después del baño o la ducha, asegúrese de que su piel y cabello estén completamente secos.

Duración del tratamiento
Por lo general, el tratamiento con Tacgalen se realiza dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche, durante 8 semanas.

Se recomienda utilizar este medicamento durante el menor tiempo necesario. Esta decisión debe basarse en la evaluación del médico sobre cómo responde la psoriasis del cuero cabelludo a tacrolimus.

Si ingiere accidentalmente alguna emulsión cutánea
Si ingiere accidentalmente la emulsión cutánea, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si olvidó usar Tacgalen
Si olvida aplicar la emulsión cutánea a la hora programada, hágalo en cuanto se acuerde y luego continúe como hasta ahora.

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.

Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Sensación de ardor y picor

Estos síntomas suelen ser de leves a moderados y, por lo general, desaparecen una o dos semanas después de usar Tacgalen.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Enrojecimiento
- Sensación de calor
- Dolor
- Pérdida generalizada del cabello
- Aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al frío y al calor)
- Hormigueo en la piel
- Pinchazos, escalofríos, ardor o entumecimiento en la piel no causados por otra condición
- Erupción
- Infecciones locales de la piel con independencia de la causa específica, que incluye, entre otras: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial e infecciones generalizadas por herpes simple
- Enrojecimiento facial o irritación de la piel después de beber alcohol

Poco frecuente (pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas):
- Acné

Se han notificado casos de rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis similar a la rosácea, lentigo (presencia de manchas planas de color marrón en la piel), hinchazón en el lugar de aplicación e infecciones oculares por herpes con otras formulaciones de tacrolimus.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no aparece en este prospecto.
También puede comunicar los efectos secundarios 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 Tacgalen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

- Tras la primera apertura: No conservar a temperatura superior a 25 °C y utilizar en un plazo de 5 semanas.

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 Tacgalen
El principio activo es tacrolimus.
1 ml de emulsión cutánea contiene 1 mg de tacrolimus (como monohidrato de tacrolimus).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son: polisorbato 80, macrogol lauril éter, miristato de isopropilo, 1,2-pentanodiol, agua purificada, ácido tartárico.

Aspecto de Tacgalen y contenido del envase
Tacgalen 1 mg/ml emulsión cutánea es un líquido transparente amarillento. Se suministra en frascos de polietileno de baja densidad (PEBD) equipados con un gotero de PEBD y cerrados con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Tamaños de envases:
30 ml y 60 ml de emulsión cutánea.

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

Galenicum Derma, S.L.
Crta. N-1, Km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Orion Oyi, Kuopio plant
Volttikatu 8
70700 Kuopio
Finland

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios