Prospecto: información para el usuario

Tacgalen 0,3 mg/g pomada
tacrólimus monohidrato

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, 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 usar 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, tacrólimus monohidrato, es un agente inmunomodulador.

Tacgalen 0,3 mg/g pomada se utiliza para tratar la dermatitis atópica moderada o grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos, y en niños (2 años de edad y mayores) que fracasaron en la obtención de una respuesta adecuada a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica de moderada a grave desaparece o casi desaparece después de hasta 6 semanas de tratamiento de un brote, y si sufre brotes frecuentes (es decir, 4 ó más al año) se puede prevenir que vuelvan a aparecer los brotes ó prolongar el tiempo libre de brotes utilizando Tacgalen 0,3 mg/g pomada dos veces a la semana.

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel causa inflamación cutánea (prurito, enrojecimiento, sequedad). Tacgalen modifica la respuesta inmunitaria anormal y alivia la inflamación cutánea y el prurito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tacgalen

No use Tacgalen

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si es alérgico al tacrólimus o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tacgalen:

• Si tiene **insuficiencia hepática**.

Si tiene alguna **enfermedad maligna en la piel** (tumores) o si presenta un **sistema inmunitario debilitado** (inmunocomprometido) cualquiera que sea la causa.

• Si presenta una **enfermedad hereditaria de la barrera epidérmica** como el síndrome de Netherton, ictiosis lamelar (amplia descamación de la piel debida a un engrosamiento de la capa externa de la piel), si presenta una enfermedad inflamatoria de la piel como **pioderma gangrenoso** o si sufre **eritrodermia generalizada** (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la piel).

• Si presenta una enfermedad cutánea de injerto contra huésped (una reacción inmune de la piel que es una complicación común en pacientes que han sido sometidos a un trasplante de médula ósea).

• Si tiene **inflamados los nódulos linfáticos** al comienzo del tratamiento. Si se inflaman sus nódulos linfáticos durante el tratamiento con tacrólimus, consulte con su médico.

• Si tiene **lesiones infectadas**. No aplique la pomada en lesiones infectadas.

• Si observa cualquier **cambio en el aspecto de su piel**, por favor informe a su médico.

• Tras obtener los resultados de estudios a largo plazo y la experiencia, no se ha confirmado una relación entre el tratamiento con Tacgalen pomada y la aparición de tumores malignos. Sin embargo, no se pueden extraer conclusiones definitivas.

• Evite la exposición de la piel a largos periodos de luz solar o artificial como solarios. Si después de la aplicación de Tacgalen permanece un tiempo al aire libre, utilice un filtro de protección solar y lleve ropa holgada que le proteja la piel del sol. Además consulte a su médico para que le recomiende otros métodos adecuados para protegerse del sol. Si se le prescribe terapia solar informe a su médico que está utilizando este medicamento ya que no se recomienda emplear Tacgalen y terapia solar al mismo tiempo.

• Si su médico le dice que utilice este medicamento dos veces por semana para mantener la desaparición de su dermatitis atópica, su estado debe ser revisado por su médico al menos cada 12 meses aunque ésta permanezca controlada. En niños se debe suspender el tratamiento de mantenimiento después de 12 meses, para evaluar si todavía existe la necesidad de un tratamiento continuado.

• Se recomienda utilizar Tacgalen pomada con la menor concentración y frecuencia necesarias durante el menor tiempo posible. Esta decisión debe basarse en la evaluación de su médico sobre cómo responde su eccema a Tacgalen pomada.

Niños

• Tacgalen pomada **no está autorizada para niños menores de 2 años**. Por lo tanto, no se debe utilizar en este grupo de edad. Por favor, consulte con su médico.

• No se ha establecido el efecto del tratamiento con este medicamento

• sobre el desarrollo del sistema inmunitario del niño, especialmente en los más pequeños.

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 emplear cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con Tacgalen, pero no durante las dos horas anteriores y las dos horas siguientes a la aplicación de Tacgalen.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No se ha estudiado el empleo de Tacgalen al mismo tiempo que otros preparados de uso cutáneo o simultáneamente con corticosteroides (por ej. cortisona) o medicamentos que afectan al sistema inmune administrados por vía oral.

Uso de Tacgalen con alcohol
Mientras se usa Tacgalen, el consumo de alcohol puede provocar rubefacción o enrojecimiento de la piel o la cara y sensación de calor.

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.

3. Cómo usar Tacgalen

Siga exactamente las instrucciones de administración este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Aplique tacrólimus como una capa fina en las zonas afectadas de su piel.
- Tacrólimus se puede usar en la mayor parte del cuerpo, incluidos la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y rodillas.
- Evite el empleo de la pomada en el interior de la nariz o de la boca, o en sus ojos. Si entra pomada en alguna de estas zonas, se debe quitar frotando minuciosamente y/o eliminar con agua.
- No cubra la piel tratada con vendas ni apósitos.
- Lávese las manos después de aplicar tacrólimus si estas no necesitan tratamiento.
- Antes de utilizar tacrólimus después de un baño o una ducha, asegúrese de que su piel está completamente seca.

Niños (2 años de edad y mayores)
Aplique tacrólimus 0,3 mg/g pomada dos veces al día durante un máximo de tres semanas, una vez por la mañana y otra vez por la noche. Posteriormente se debe utilizar la pomada una vez al día en cada zona de la piel afectada hasta que desaparezca el eccema.

Adultos y adolescentes (16 años de edad y mayores)
Se encuentran disponibles dos concentraciones de tacrólimus (tacrólimus 0,3 mg/g y tacrólimus 1 mg/g pomada) para los pacientes adultos (16 años de edad y mayores). Su médico decidirá qué concentración es la más adecuada para usted.

Habitualmente se inicia el tratamiento con tacrólimus 1 mg/g pomada dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez por la noche, hasta que el eccema se haya eliminado. Su médico decidirá si se puede disminuir la frecuencia de aplicación dependiendo de la respuesta de su eccema o se puede aplicar la pomada de concentración inferior tacrólimus 0,3 mg/g.

Trate cada región afectada de su piel hasta que el eccema haya desaparecido. Se suele observar mejoría en el plazo de una semana. Si no aprecia ninguna mejoría después de dos semanas, consulte a su médico con miras a otros posibles tratamientos.

Puede que su médico le diga que utilice tacrólimus pomada dos veces por semana una vez que su dermatitis atópica haya desaparecido o casi desaparecido (tacrólimus 0,3 mg/g para niños y tacrólimus 1 mg/g para adultos). tacrólimus pomada debe aplicarse una vez al día dos veces por semana (por ej. lunes y jueves) en

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

las áreas de su cuerpo que habitualmente están afectadas por la dermatitis atópica. Deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con tacrólimus entre las aplicaciones.
Si los síntomas reaparecen debe utilizar tacrólimus dos veces al día, tal y como se indica anteriormente, e ir a ver a su médico para que revise su tratamiento.

Si usted traga accidentalmente algo de pomada
Si alguien traga accidentalmente la pomada, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible. No intente provocar el vómito.

Si olvidó usar Tacgalen
Si usted olvida aplicar la pomada en el momento previsto, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

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

- sensación de quemazón y picor

Estos síntomas habitualmente suelen ser leves o moderados y generalmente desaparecen a la semana de usar este medicamento.

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

- enrojecimiento
- sensación de calor
- dolor
- aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al calor y frío)
- hormigueo
- exantema
- infecciones locales de piel con independencia de su causa específica, que incluyen pero no se limitan a: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simplex
- rubefacción facial o irritación de la piel después de beber alcohol también es frecuente

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

- acné

Tras el tratamiento dos veces por semana, se han comunicado infecciones en el lugar de aplicación en niños y adultos. El impétigo, una infección bacteriana superficial de la piel que habitualmente produce ampollas o llagas, ha sido comunicada en niños.

También han sido comunicados rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis tipo rosácea, lentigo (presencia en la piel de manchas planas de color marrón), edema en el lugar de aplicación e infecciones por herpes en los ojos durante la post-comercialización.

Comunicación de efectos adversos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Tacgalen

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 y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera apertura del tubo, utilice el producto en un plazo de 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 tacrólimus monohidrato.
  Un gramo de Tacgalen 0,3 mg/g pomada contiene 0,3 mg de tacrólimus (como tacrólimus monohidrato).
- Los demás componentes son vaselina blanca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera de abejas blanca y parafina dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tacgalen es una pomada blanca o ligeramente amarillenta. Se presenta en tubos laminados con un revestimiento interno de polietileno de alta desnsidad (HDPE) provisto de un precinto de alumnio y equipados con un tapón de rosca de polipropileno blanco.

Tamaños de envase:
1 tubo de 10 g o 30 g.
Envase múltiple de 2 tubos, cada uno de 30 g.

Tacgalen se presenta en dos concentraciones (Tacgalen 0,3 mg/g y Tacgalen 1 mg/g pomada).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Galenicum Derma, S.L.U.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ctra. N-1, km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Beltapharm S.R.L.
Via Stelvio, 66,
20095 Cusano Milanino
Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

The Netherlands	Tacgalen 0.3 mg/g zalf
España	Tacgalen 0.3 mg/g pomada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS