

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**Tacrolimus (formulaciones sistémicas)**

**Fecha de publicación:** 21 enero 2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 27 marzo 2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos:

### Trastornos oculares

**Se han notificado trastornos oculares, en ocasiones con progresión a pérdida de la visión, en pacientes tratados con tacrolimus. En algunos casos se ha notificado su resolución al cambiar a otro tratamiento inmunosupresor. Se debe advertir a los pacientes que comuniquen la aparición de cambios de agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos del campo visual; en todos estos casos se recomienda una evaluación inmediata, con derivación al oftalmólogo si procede.**

- Sección 4.5

Se debe revisar la advertencia en los siguientes términos:



Se han observado interacciones fuertes con agentes antifúngicos como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, y voriconazol e **isavuconazol**, el antibiótico macrólido eritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, saquinavir) o inhibidores de la proteasa del VHC (por ejemplo, telaprevir, boceprevir **y la combinación de ombitasvir y paritaprevir con ritonavir, utilizado con y sin dasabuvir**), el **potenciador farmacocinético cobicistat**, y los **inhibidores de la tirosina quinasa nilotinib e imatinib**. El uso concomitante de estas sustancias puede requerir menores dosis de tacrolimus en prácticamente todos los pacientes.

[...]

Efecto de tacrolimus sobre el metabolismo de otros medicamentos

[...]

### Ácido micofenólico

**Se debe tener precaución al cambiar un tratamiento combinado de ciclosporina (que interfiere con la recirculación enterohepática del ácido micofenólico) a tacrolimus (que carece de este efecto), ya que esto podría generar cambios en la exposición al ácido micofenólico. Los fármacos que interfieren con el ciclo enterohepático del ácido micofenólico pueden reducir la concentración plasmática y la eficacia de ácido micofenólico. Cuando se cambie de ciclosporina a tacrolimus o viceversa puede ser necesario realizar un seguimiento farmacológico del ácido micofenólico.**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la tabla del Sistema de Clasificación de Órganos bajo «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia **rara**:

### Microangiopatía trombótica

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la tabla del Sistema de Clasificación de Órganos bajo «Trastornos oculares», con frecuencia **no conocida**:

### Neuropatía óptica

## PROSPECTO

### Sección 2

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 la interrupción, aumento o disminución de la dosis de tacrolimus. 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, voriconazol,



clotrimazol e **isavuconazol**, eritromicina, claritromicina, josamicina y rifampicina

- inhibidores de la proteasa del VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), **el farmacopotenciador cobicistat y comprimidos combinados**, utilizados para tratar infecciones por el VIH
- inhibidores de la proteasa del VHC (por ej. telaprevir, boceprevir **y la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir**)) utilizados para tratar la infección por hepatitis C
- **nilotinib e imatinib (usados para tratar algunos tipos de cáncer)**
- **ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo de trasplante**

**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.**

Sección 4

En el apartado de frecuencia **no conocida**

**Alteración del nervio óptico (neuropatía óptica)**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)