

## **Tacni capsulas 1.0 mg**

Lea cuidadosamente todo el folleto antes de empezar a usar este medicamento. Guarde este folleto. Puede que necesite volver a leerlo. Si tiene cualquier pregunta adicional, consulte a su médico, químico farmacéutico o enfermera.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos. Si tiene efectos secundarios, hable con su médico, químico farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto.

### **Contenido del Folleto:**

1. Qué es Tacni cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tacni cápsulas
3. Cómo tomar Tacni cápsulas
4. Posibles efectos colaterales
5. Como almacenar Tacni cápsulas
6. Información adicional

### **1. Qué es Tacni Cápsulas y para qué se usa**

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes recibiendo trasplante renal o hepático allogénico. Se recomienda que Tacrolimus sea usado concomitantemente con corticoides.

### **2. Antes de tomar Tacni Cápsulas**

No tome Tacni Cápsulas si:

- Es alérgico (hipersensible) a tacrolimus o cualquier otro ingrediente de Tacni cápsulas. (Ver sección 6)
- Es alérgico (hipersensible) a sirólimus o a cualquier antibiótico macrólido (ej, Eritromicina, claritromicina, josamicina).

Tenga cuidado especial con Tacni cápsulas

Dígale a su médico si cualquiera de las siguientes se aplica a usted:

- Si está tomando cualquiera de los medicamentos mencionados más adelante bajo "Usando otros medicamentos"
- Si tiene o ha tenido problemas al hígado
- Si tiene diarrea por más de un día
- Si necesita recibir cualquier vacuna

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Tacni cápsulas.

Debe mantenerse en contacto regular con su médico. De vez en cuando, su médico puede necesitar hacer exámenes de sangre, orina, corazón, ojos, para fijar la dosis correcta de Tacni cápsulas.

Debe limitar su exposición al sol y luz UV (ultravioleta) mientras tome Tacni cápsulas. Esto porque los inmunosupresores podrían aumentar el riesgo de cáncer a la piel. Use ropa de protección adecuada y use bloqueador solar con alto factor de protección.

## Usando otros medicamentos

Por favor diga a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta y preparaciones herbales.

El Tacni cápsulas no debe tomarse con ciclosporina.

Los niveles sanguíneos de Tacni cápsulas pueden verse afectados por otros medicamentos que tome y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden verse afectados por tomar Tacni cápsulas lo que puede requerir un aumento o disminución de su dosis. En particular, debe decir al médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos como:

- Medicamentos antimicóticos y antibióticos, particularmente los antibióticos llamados macrolidos, usados para tratar infecciones, tales como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, eritromicina, claritromicina, josamicina y rifampicina.
- Medicamentos para el VIH (ej. Ritonavir), usado para tratarla infección por VIH.
- Medicamentos para la úlcera estomacal y reflujo ácido (ej. Omeprazol, lansoprazol, cimetidina).
- Antieméticos, usados para tratar las náuseas y vómito (ej. Metoclopramida)
- Cisaprida o el antiácido de hidróxido de magnesio aluminio usado para tratarla acidez.
- La píldora anticonceptiva u otros tratamientos hormonales con etinilestradiol, tratamientos hormonales con danazol.
- Medicamentos usados para tratar la presión alta o problemas cardíacos (Ej. Nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo).
- Medicamentos conocidos como "estatinas" usados para tratar el colesterol y triglicéridos elevados Fenitoina o fenobarbital, usados para tratar epilepsia.
- Los corticoesteroides prednisolona y metilprednisolona. pertenecientes a la clase de corticoesteroides usados para tratar inflamaciones o suprimir el sistema inmune (ej. En rechazo de trasplante).
- Nefazodona. usada para tratar depresión.
- Preparaciones herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Dígale a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B o antivirales (ej. Aciclovir). Estos pueden empeorar los problemas renales o sistema nervioso cuando se toman juntos con Tacni cápsulas.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o ciertos diuréticos usados para insuficiencia cardíaca, hipertensión y enfermedad renal (ej. Amilorida, triamtereno o espironolactona), fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES, ej. ibuprofeno) usado para fiebre, dolor e inflamación, anticoagulantes (adelgazantes de la sangre), o medicamentos orales para la diabetes mientras tome Tacni cápsulas.

Si necesita vacunarse, dígame a su médico anticipadamente que tomará este medicamento.

Tomando Tacni cápsulas con comida y bebida

Tome Tacni cápsulas con el estómago vacío o 2 o 3 horas después de una comida, Espere al menos 1 hora hasta la siguiente comida. Evite el

pomelo (también como jugo) mientras esté en tratamiento con Tacrolimus porque puede afectar sus niveles.

## **Embarazo y amamantamiento**

### **Embarazo**

Si planea embarazarse o cree que puede estar embarazada, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No existen estudios adecuados y controlados sobre el efecto de este medicamento en mujeres embarazadas. El uso de este medicamento ha sido asociado con hiperkalemia y disfunción renal neonatal.

Los estudios preclínicos y datos humanos, muestran que el fármaco es capaz de atravesar la barrera placentaria. Este medicamento no debe ser empleado durante el embarazo, a menos que el potencial beneficio para la madre justifique un potencial riesgo para el feto.

Deberá excluirse la existencia de embarazo antes de comenzar tratamiento con Tacrolimus.

Durante el tratamiento, los pacientes deberán adoptar las medidas contraceptivas adecuadas.

### **Lactancia**

Los datos preclínicos en ratas, sugieren que Tacrolimus se excreta por la leche materna.

Los datos en humanos sobre efectos del fármaco durante el periodo de lactancia son limitados.

Como no pueden excluirse efectos sobre el recién nacido, los pacientes no deben amamantar a sus hijos mientras se encuentran en tratamiento con Tacrolimus.

## **Conducción y uso de maquinaria**

No conduzca o use ninguna herramienta o máquinas si se siente mareado o somnoliento, o tiene problemas para ver claramente luego de tomar este medicamento. Estos efectos se observan más frecuentemente si además bebe alcohol.

Información importante respecto algunos de los ingredientes de Tacni cápsulas  
Tacni cápsulas contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, contáctese con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Tacni**

Siempre tome Tacni cápsulas exactamente como le ha indicado su médico. Debe confirmar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Asegúrese de que recibe el mismo medicamento de tacrólimus cada vez que va a buscar su receta. a menos que su especialista en trasplante haya acordado cambiar a un medicamento de tacrólimus diferente.

Este medicamento debe tomarse dos veces al día. Si la apariencia de este medicamento no es igual a la usual, o si las instrucciones de dosificación han cambiado, hable con 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 determinado por su médico, calculado de acuerdo con su peso corporal.

Recomendaciones de dosificación - Trasplante de Hígado

Profilaxis de rechazo de trasplante - adultos

Las dosis iniciales inmediatamente después del trasplante generalmente serán dentro del rango de 0,1 - 0,2 mg por kilo de peso por día, dependiendo del órgano trasplantado, administrada como dos dosis divididas (ej. Mañana y tarde). La administración debe comenzar aproximadamente 12 horas después de terminada la cirugía.

Profilaxis de rechazo de trasplante - niños

Debe administrarse una dosis oral inicial de 0.30 mg/kg /día en dos dosis divididas (ej. Mañana y tarde).

Recomendaciones de Dosis -Trasplante de riñón

Profilaxis de rechazo de trasplante - adultos

La terapia oral con tacrólimus debe comenzar con 0.20 - 0.30 mg / kg /día administrada en dos dosis divididas (ej.: mañana y tarde). La administración debe comenzar dentro de las 24 horas posteriores al término de la cirugía.

Profilaxis de rechazo de trasplante - niños

Una dosis oral inicial de 0.30 mg / kg / día debe ser administrada en dos dosis divididas (ej. Mañana y tarde).

Su dosis depende de su condición general y de cuales otros medicamentos inmunosupresores está tomando. Los exámenes de sangre regulares que le pedirá su médico serán necesarios para definir la dosis correcta y ajustar la dosis cada cierto tiempo. Su médico usualmente reducirá la dosis de sus cápsulas de tacrólimus una vez que su condición se haya estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas tomar y la frecuencia.

Tacni cápsulas se toma por vía oral dos veces al día, usualmente en la mañana y al atardecer. Generalmente debería tomarlas cápsulas de tacrólimus con el estómago vacío o al menos 1 hora antes o 2 a 3 horas después de una comida. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua. Evite el pomelo y jugo de pomelo mientras tome las cápsulas de tacrólimus. No trague el secante que está contenido en el envoltorio plateado.

Si toma más Tacni cápsulas de lo que debería

Si accidentalmente ha tomado demasiado vea a su médico o contáctese con el departamento de urgencia del hospital más cercano inmediatamente.

Si olvida tomar Tacni cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales que olvidó.

Si ha olvidado tomar sus cápsulas, espera hasta que sea la hora de la dosis siguiente, luego continúe como antes.

Si deja de tomar Tacni cápsulas

Dejar su tratamiento puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado. No deje su tratamiento a menos que su médico le diga que lo haga.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos colaterales**

Como todos los medicamentos Tacni cápsulas puede causar efectos colaterales, aunque no todos los tienen.

Tacni cápsulas reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo para que usted deje de rechazar su órgano trasplantado. Consecuentemente, su cuerpo no estará tan bien como es lo usual para defenderse de las infecciones. Por lo tanto, si está tomando Tacni cápsulas puede contagiarse más infecciones de lo usual como infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Pueden ocurrir efectos severos, incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas. Se han informado tumores benignos y malignos luego del tratamiento como resultado de la inmunosupresión.

Los posibles efectos colaterales están listados de acuerdo a las siguientes categorías:  
Los efectos colaterales muy comunes son experimentados en más de uno entre diez pacientes.

Los efectos colaterales comunes son experimentados en menos de uno entre diez pacientes pero en más de uno entre cien pacientes.

Los efectos colaterales poco comunes son experimentados en menos de uno en cien pacientes pero más de uno entre mil pacientes.

Los efectos colaterales raros son experimentados en menos de uno entre mil pacientes pero más de uno entre diez mil pacientes.

Los efectos colaterales muy raros son experimentados en menos de uno entre diez mil pacientes.

Efectos colaterales muy comunes: afecta a más de 1 usuario entre 10:

- Aumento de azúcar en la sangre, diabetes mellitas, aumento de potasio en sangre.
- Dificultad para dormir
- Temblores, dolor de cabeza
- Aumento de la presión sanguínea
- Diarrea, náuseas
- Problemas renales

Efectos colaterales comunes: afecta desde 1 a 10 usuarios entre 100:

- Reducción en conteos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos o rojos), aumento en conteos de glóbulos blancos, cambios en el conteo de glóbulos rojos
- Reducción de magnesio, fosfatos, potasio, calcio o sodio en sangre, sobrecarga de fluidos, aumento de ácido úrico o lípidos en la sangre, disminución del apetito, aumento

en la acidez de la sangre, otros cambios en las sales de la sangre (vistos en exámenes de sangre)

- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios en el ánimo, pesadillas, alucinaciones, desórdenes mentales
- Ataques, disturbios en conciencia, hormigueo y adormecimiento (a veces doloroso) en las manos y pies, mareos, capacidad de escritura reducida, desórdenes del sistema nervioso.
- Visión borrosa, aumento de sensibilidad a la luz, desórdenes oculares.
- Zumbido en los oídos.
- Flujo reducido de sangre en los vasos sanguíneos cardíacos, latidos más rápidos.
- Hemorragia, bloqueo parcial o total de los vasos sanguíneos, presión sanguínea reducida.
- Falta de aire, cambios en el tejido pulmonar, acumulación de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la garganta, tos, síntomas parecidos al resfrío.
- Inflamaciones o úlceras causando dolor abdominal o diarrea, hemorragia estomacal, inflamaciones o úlceras en la boca, acumulación de fluidos en la barriga, vómito, dolor abdominal, indigestión, constipación, gases transitorios, hinchazón, colitis, problemas estomacales.
- Cambios en las enzimas hepáticas y función hepática, amarillamiento de la piel debido a problemas hepáticos, tejido hepático dañado e inflamación del hígado.
- Picazón, sarpullido, pérdida de cabello, acné, aumento de la sudoración
- Dolor en articulaciones, extremidades o espalda, calambres musculares
- Función insuficiente de los riñones, producción de orina reducida, micción dificultosa o dolorosa.
- Debilidad general, fiebre, acumulación de líquidos en su cuerpo, dolor e incomodidad, aumento de la enzima alcalina fosfatasa en sangre, aumento de peso, sensación de fiebre.
- Función insuficiente de su órgano trasplantado.

Efectos colaterales poco comunes: afecta desde 1 a 10 usuarios entre 1.000:

- Cambios en la coagulación sanguínea, reducción en el número de todos los tipos de células sanguíneas.
- Deshidratación, reducción de proteínas o azúcar en la sangre, aumento de fosfatos en la Sangre.
- Coma, hemorragia cerebral, derrame cerebral, parálisis, desorden cerebral, anomalías en el hablar y lenguaje, problemas de memoria.
- Nublarse los ojos
- Discapacidad auditiva
- Latido cardíaco irregular, latido saltado, desempeño reducido de su corazón, desorden del músculo cardíaco, agrandamiento del músculo cardíaco, latido cardíaco más fuerte, ECG anormal, frecuencia cardíaca y pulso anormal.
- Coágulo sanguíneo en una vena de una extremidad, choque.
- Dificultades para respirar, desórdenes del tracto respiratorio, asma.
- Obstrucción intestinal, niveles elevados de la enzima amilasa, reflujo de contenido estomacal en su garganta, vaciamiento retrasado del estómago.
- Dermatitis, sensación de quemazón en la luz.
- Desórdenes articulares
- Incapacidad de orinar, menstruación dolorosa y hemorragias menstruales anormales.

- Insuficiencia de algunos órganos, enfermedad semejante a la influenza, sensibilidad aumentada al frío y calor, sensación de presión en el pecho, sensación de agitación o anormalidad, aumento en la enzima lactasa deshidrogenasa en la sangre, pérdida de peso.

Efectos colaterales raros: afecta desde 1 a 10 usuarios entre 10.000:

- Pequeñas hemorragias en la piel debido a coágulos sanguíneos.
- Rigidez muscular aumentada.
- Ceguera.
- Sordera.
- Acumulación de fluido alrededor del corazón.
- Falta de aliento aguda.
- Formación de quistes en el páncreas.
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado.
- Enfermedad seria con formación de ampollas en piel, boca, ojos y genitales, aumento de Velloidad.
- Sed, caídas, sensación de pecho apretado, movilidad reducida, úlcera.
- Insuficiencia hepática, estrechamiento de los vasos biliares.
- Micción dolorosa con sangre en orina.
- Aumento de tejido adiposo.

Si cualquiera de estos efectos colaterales se agrava, o si nota cualquier efecto colateral que no aparezca en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Cómo almacenar tacni capsulas**

- Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños
- Guardar a temperatura inferior a 25 °C.
- Guardar en el envase original (dentro del bolso de aluminio) para proteger de la luz y humedad.
- No utilice Tacni cápsulas después de la fecha de vencimiento que está indicada en la caja y blister después de (EXP). Una vez abierto el bolso de aluminio el producto debe usarse dentro de 1 año. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Los medicamentos no deben ser desechados vía aguas servidas o basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no requiera. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

## **6. Información adicional**

Tacnic cápsulas 1,0 mg

Formula: Cada cápsula contiene: Tacrolimus 1,0 mg

Excipientes: Povidona, croscarmelosa sódica, magnesio, estearato, lactosa anhidra, dióxido de titanio, gelatina.

Cómo es Tacni cápsulas y contenido del envase:

Tacni cápsulas 1 mg.

Cubierta y cuerpo de las cápsulas color marfil con polvo blanco.

Tacni cápsulas 0.5 mg son proporcionadas como tiras de blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC-PVDC incoloro, impreso, mas flow pack de aluminio , más

desecante en su interior protegiendo las cápsulas de la humedad, conteniendo 10 cápsulas.

El desecante no debe ser tragado.

Tacni cápsulas está disponible en envases blíster conteniendo tiras de 10 cápsulas cada una.