Prospecto: información para el paciente

Tacni 0,5 mg cápsulas duras EFG
Tacrolimus

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

1. Qué es Tacni y para qué se utiliza

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

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

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

También puede recibir Tacni para tratar un rechazo que se esté produciendo de su hígado, riñón, corazón u otro órgano trasplantado, o si 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 Tacni

No tome Tacni
- si es alérgico a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico 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 Tacni

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

Necesitará tomar Tacni todos los días, siempre que precise inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular.

- Mientras esté tomando Tacni, es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y orina, pruebas de función cardiaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de Tacni para usted.
- Por favor evite tomar cualquier preparado de herbolario, por ej. la hierba de San Juan (Hypericum perforatum) o cualquier otro producto de herbolario ya que esto puede afectar la eficacia y la dosis de Tacni que usted necesita recibir. Si tiene dudas, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado de herbolario.
- Si tiene problemas de hígado o ha padecido alguna enfermedad que ha podido afectar a su hígado, por favor indíquelo a su médico ya que esto puede afectar a la dosis de Tacni que recibe.
- Si siente fuerte dolor abdominal acompañado o no de otros síntomas, como escalofríos fiebre, náuseas o vómitos.
- Si tiene diarrea durante más de un día, por favor indíquelo a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de Tacni que recibe.
- Si tiene una alteración de la actividad eléctrica del corazón llamada "prolongación del intervalo QT", "historia familiar de prolongación del intervalo QT ", un rendimiento reducido de su corazón, una frecuencia cardíaca baja, desequilibrio de electrólitos o si toma medicamentos que prolongan el intervalo QT o que causan desequilibrios de electrólitos
- Limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras esté tomando Tacni utilizando ropa protectora adecuada, y utilizando crema protectora con un elevado factor de protección solar. Esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos de la piel con la terapia inmunosupresora.
- Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico. El le aconsejará sobre la mejor forma de proceder.
- Se ha comunicado que en algunos pacientes tratados con Tacni se ha aumentado el riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos (ver sección 4). Pregunte a su médico para más información sobre estos trastornos.

Precauciones de manipulación:

Durante la preparación se debe evitar el contacto de cualquier parte del cuerpo como la piel o los ojos, así como respirar cerca de las soluciones para inyección, polvo o granulado contenidos en los productos tacrolimus. Si tal contacto se produce, lave la piel y los ojos.

Toma de Tacni con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tacni no se debe tomar con ciclosporina.

Si necesita visitar a un médico diferente de su especialista en trasplantes, diga al médico que está tomando tacrolimus. Es posible que su médico necesite consultar a su especialista en trasplantes si usted debe usar otro medicamento que pudiera aumentar o reducir su nivel sanguíneo de tacrolimus.

Los niveles sanguíneos de Tacni pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Tacni, lo que puede requerir un aumento o disminución de la dosis de Tacni.

Algunos pacientes han experimentado aumentos en los niveles sanguíneos de tacrolimus mientras tomaban otros medicamentos. Esto podría provocar efectos adversos graves, tales como problemas de riñón, problemas del sistema nervioso y trastornos del ritmo cardiaco (ver sección 4).

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

El efecto sobre los niveles sanguíneos de Tacni se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de Tacni de manera frecuente y continuada durante los primeros días de uso de otro medicamento y con frecuencia mientras continúe su uso. Algunos otros medicamentos pueden provocar que los niveles sanguíneos de tacrolimus se reduzcan, lo que puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado.

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, por ej. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazoltelitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida y flucloxaciclina.
- letermovir, utilizado para prevenir enfermedades causadas por el CMV (citomegalovirus humano)
- inhibidores de la proteasa VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), medicamento de refuerzo cobicistat y combinación de comprimidos comprimidos o inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina), utilizados para tratar la infección por VIH.
- inhibidores de la proteasa del VHC (por ej. telaprevir, boceprevir, la combinación de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir, y glecaprevir/pibrentasvir) utilizados para tratar la infección por hepatitis C.
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida o mitotano (utilizados para el tratamiento de ciertos cánceres)
- ácido micofenólico, utilizados para suprimir el sistema inmune para prevenir el rechazo de trasplante.
- medicamentos para la úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej. omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar las náuseas y los vómitos (por ej. metoclopramida)
- hidróxido de magnesio-aluminio (antiácidos), utilizado para tratar la acidez
- tratamientos hormonales con etinilestradiol, (por ej. anticonceptivos orales) o danazol
- anticonceptivos orales
- medicamentos para la tensión alta o problemas del corazón (por ej. nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo)
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar la arritmia (latido irregular del corazón)
- los medicamentos conocidos como “estatinas” que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- medicamentos antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína o fenobarbital
- cannabidiol (entre otros usos, incluye el tratamiento de las convulsiones)
- metamizol (empleado para tratar el dolor y la fiebre

- corticosteroides prednisona,metilprednisolona ó corticosteroides en general, tomados por un período de tiempo más largo (terapia de mantenimiento)
- el antidepresivo nefazodona,
- remedios de herbolario que contienen hierba de San Juan (Hypericum perforatum) u otros preparados a base de hierbas o extractos de *Schisandra sphenanthera*.

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la hepatitis C. El tratamiento farmacológico para la hepatitis C puede hacer que cambie su función hepática y puede afectar a los niveles sanguíneos de tacrolimus. Los niveles sanguíneos de tacrolimus pueden reducirse o aumentar dependiendo de los medicamentos recetados para la hepatitis C. Es posible que su médico necesite monitorizar estrechamente los niveles sanguíneos de tacrolimus y hacer los ajustes necesarios de la dosis de Tacni después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Dígale a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno u otros analgésicos (como los AINEs), anfotericina B, antibióticos (por ejemplo, inhibidores de la girasa, clotrimoxazol vancomicina, o antibióticos aminoglucósidos como gentamicina), o antivirales (p. ej. aciclovir, ganciclovir, cidofovir,

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

foscarnet) Estos pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando se administran simultáneamente con Tacni.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o ciertos diuréticos ahorradores de potasio (por ej. amilorida, triamtereno o espironolactona), o los antibióticos trimetoprima y clotrimoxazol que pueden aumentar los niveles de potasio en su sangre, anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras está tomando Tacni.

Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico.

Toma de Tacni con los alimentos y bebidas
Generalmente debe tomar Tacni con el estómago vacío o al menos 1 hora antes de la comida o 2-3 horas después de ella. Se debe evitar el pomelo o el zumo de pomelo mientras tome Tacni.

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 Tacni.

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 Tacni. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si se toma junto con alcohol.

Tacni contiene lactosa y sodio
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 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura, eso es esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar Tacni

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 una vez que sus condiciones se hayan estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar, y su frecuencia.

Tacni se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar las cápsulas con el estómago vacío o por lo menos una hora antes, ó de 2 a 3 horas después de la

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

comida. Se deben ingerir las cápsulas completas con un vaso de agua. Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras tome Tacni.

No ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

Si usted toma más Tacni del que debiera
Si por accidente toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 56204 20.

Si olvidó tomar Tacni
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 Tacni
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.

Tacni reduce el mecanismo de defensa de su propio cuerpo que le permite rechazar su 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 Tacni, será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones, hígado, tracto urinario y sistema nervioso central.

Algunas infecciones pueden ser graves o fatales y pueden incluir infecciones provocadas por bacterias, virus, hongos, parásitos u otras infecciones.
Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de una infección, incluyendo:
- Fiebre, tos, dolor de garganta, sensación de debilidad o malestar general

Pérdida de memoria, problemas para pensar, dificultad para andar o pérdida de visión – estos síntomas pueden ser debidos a una infección del cerebro muy rara y grave que puede ser fatal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP)
Pueden aparecer efectos adversos graves, incluyendo los que se detallan en la lista inferior. **Informe a su médico inmediatamente si tiene sospechas de sufrir alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

Efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Perforación gastrointestinal: fuerte dolor abdominal acompañado o no con otros síntomas como pueden ser escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos.
- Función insuficiente de su órgano trasplantado.
- Visión borrosa.

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Síndrome urémico hemolítico con los siguientes síntomas: diuresis baja o nula (fallo renal agudo), cansancio extremo, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y hematomas o sangrado anormal y signos de infección.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), caracterizada por fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de fallo renal agudo (diuresis baja o nula).

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

- Necrólisis epidérmica tóxica: erosión y aparición de ampollas en la piel o en las membranas mucosas, piel enrojecida e hinchada que puede descamarse en amplias partes del cuerpo.
- Ceguera.

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Síndrome de Stevens-Johnson: inexplicable dolor de piel generalizado, hinchazón facial, enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, ronchas, hinchazón de la lengua, erupción cutánea roja o púrpura que se propaga, descamación de la piel.
- *Torsades de Pointes*: cambio en la frecuencia cardiaca que puede venir o no acompañado de síntomas como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sintiendo los latidos cardiacos) y dificultad para respirar.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infecciones oportunistas (bacterianas, fúngicas, víricas y protozoarias): diarrea prolongada, fiebre y dolor de garganta.
- Se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión.
- Se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy severa del recuento de glóbulos rojos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos debido a una rotura anormal de éstos acompañado de cansancio) y neutropenia febril (una disminución en el tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones, acompañada de fiebre). No se conoce la frecuencia exacta con la que ocurren estos efectos adversos. Puede no tener síntomas o dependiendo de las condiciones de severidad usted puede sentir: fatiga, apatía, palidez anormal de la piel (palidez), dificultad para respirar, mareo, dolor de cabeza, dolor de pecho y sensación de frío en manos y pies.
- Casos de agranulocitosis (una disminución severa en el número de glóbulos blancos acompañado de llagas en la boca, fiebre o infección(es)). Puede no tener síntomas o puede sentir fiebre, escalofríos y dolor de garganta de forma repentina.
- Reacciones alérgicas y anafilácticas con los síntomas siguientes: erupción cutánea con picazón repentina (ronchas), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar.
- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR): dolor de cabeza, confusión, cambios de estado de ánimo, ataques y alteraciones de la visión. Estos podrían ser signos de un trastorno conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible, que se ha comunicado en algunos pacientes tratados con tacrolimus.
- Neuropatía óptica (alteración del nervio óptico): problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver detalles o reducción del campo visual.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer también después de haber recibido

Efectos adversos muy frecuentes (afectan 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
- Anomalías en las pruebas de función del hígado
- Diarrea, náuseas
- Problemas de riñón

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):
- Reducción en el número de células sanguíneas (por ej. glóbulos rojos/glóbulos blancos, plaquetas),

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

- 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
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios del humor, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales
- Ataques epilépticos, alteraciones de la conciencia, hormigueo y entumecimiento (algunas veces doloroso) de manos y pies, mareo, dificultad para la escritura, alteraciones del sistema nervioso
- Aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones oculares
- Oir sonidos en sus oídos
- Disminución del flujo sanguíneo en los vasos cardiacos, latido cardiaco 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 del abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales
- Cambios en la función y enzimas hepáticas, ictericia de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado
- Picor, erupción, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración
- Dolor en articulaciones, extremidades, espalda y pies, espasmos 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

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas
- Deshidratación
- Disminución de proteínas ó 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 cardiaco irregular, parada del latido cardiaco, disminución de la función cardiaca, alteración del músculo cardiaco, aumento del músculo cardiaco, latido cardiaco más fuerte, electrocardiograma
  anormal, frecuencia cardiaca y pulso anormales
- Suministro de sangre deficiente a los tejidos (resultando en muerte celular), 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 de las articulaciones
- 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 (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Pequeñas hemorragias en la piel debido a coágulos de sangre
- Aumento de la rigidez muscular

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

- Sordera
- Recogida de líquido alrededor del corazón
- Dificultad en la respiración aguda
- Formación de quistes en el páncreas
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado
- Aumento del vello
- Sed, caída, sensación de opresión en el pecho, disminución de la movilidad, úlcera

Efectos adversos muy raros (afectan hasta 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

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 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 Tacni

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 el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC
Conservar en el embalaje original (dentro de la bolsa de aluminio) para protegerlo de la luz y humedad.

Una vez que se abre la bolsa de aluminio, el producto debe utilizarse en 1 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información Adicional

Composición de Tacni

0,5 mg

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 (E468), lactosa, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), gelatina

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

Aspecto del producto y contenido del envase
0,5 mg
Cápsulas de recubrimiento duro con tapa y cuerpo de color marfil que contienen polvo blanco.

Las cápsulas duras se presentan en blister con 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.

Tacni se encuentra disponible en envases de 20, 30, 50, 50x1, 60, 90 y 100 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

Teva, Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz Chipi, 10-Polig. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra - España

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Nordic Pharma, S.A.U
C/ Adolfo Pérez Esquivel, 3, 2º Of 17
28232, Las Rozas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:
AT: Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln
BE: Tacni 0,5 mg, capsules, hard
BG: Такни 0,5 mg капсули, твърди
CZ Tacni 0,5 mg, tvrdé tobolky
DE: Tacni, 0.5mg Hartkapsel

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

DK: Tacniteva 0,5 mg
EE: Tacni kõvakapsel 0,5 mg
EL: Tacni 0,5 mg καψάκια σκληρά
ES: Tacni 0.5mg cápsulas duras EFG
FI: Tacni, 0.5mg kapseli, kova
HU: Tacni, 0.5mg Kemény kapszula
IE: Tacni, 0.5mg hard capsules
IT: Tacni 0.5mg Capsule rigide
LT: Tacni, 0.5mg kietos kapsulės
LV: Tacni, 0.5mg Cietās kapsulas
NL: Tacni 0,5 mg, capsules, hard
NO: Tacni, 0.5mg Kapsler, harde
PL: Tacni
PT: Tacni 0,5 mg Cápsulas
RO: Tacni, 0.5mg Capsule
SE: Tacni, 0.5mg kapsel, hård
SI: Tacni, 0.5mg trde kapsule
SK: Tacni, 0.5mg
UK (RMS): Tacni 0.5mg hard capsules

Este prospecto ha sido revisado en Julio 2022

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/.

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