

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Tacforius 0,5 mg cápsulas de libertação prolongada**

**Tacforius 1 mg cápsulas de libertação prolongada**

**Tacforius 3 mg cápsulas de libertação prolongada**

**Tacforius 5 mg cápsulas de libertação prolongada**

tacrolímus

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

1. O que é Tacforius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tacforius
3. Como tomar Tacforius
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tacforius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tacforius e para que é utilizado

Tacforius contém a substância ativa tacrolímus. É um imunossupressor. Após ser submetido a um transplante (fígado, rim), o seu sistema imunológico irá tentar rejeitar o novo órgão. Tacforius é usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, habilitando-o a aceitar o órgão transplantado.

Também lhe pode ser administrado Tacforius quando estiver a ocorrer uma rejeição do fígado, rim, coração ou outro órgão transplantado, ou quando em tratamentos anteriores não foi capaz de controlar a sua resposta imunitária após a transplantação.

Tacforius é usado em adultos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tacforius

##### Não tome Tacforius

- se tem alergia ao tacrolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao sirolímus ou a qualquer antibiótico macrólido (por exemplo, eritromicina, claritromicina, josamicina).

##### Advertências e precauções

As cápsulas de libertação imediata de tacrolímus (p. ex. Tacni) e Tacforius cápsulas de libertação prolongada contêm ambos a mesma substância ativa, o tacrolímus. No entanto, Tacforius cápsulas de libertação prolongada é tomado uma vez por dia, enquanto que as cápsulas de libertação imediata de tacrolímus são tomadas duas vezes por dia. Isto deve-se ao facto das cápsulas de Tacforius permitirem a libertação prolongada de tacrolímus (libertação mais lenta ao longo de um maior período de tempo). Tacforius cápsulas de libertação prolongada e as cápsulas de libertação imediata de tacrolímus não podem ser trocados entre si.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tacforius:

- se está a tomar algum medicamento mencionado abaixo em “Outros medicamentos e Tacforius”
- se tem ou teve problemas de fígado
- se tem diarreia durante mais de um dia
- se sentir uma forte dor abdominal acompanhada ou não por outros sintomas, como por exemplo arrepios, febre, náuseas ou vômitos
- se tem uma alteração da atividade elétrica do coração chamada “prolongamento do intervalo QT”
- se tem ou teve danos nos pequenos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica/púrpura trombocitopénica trombótica/síndrome urémica hemolítica. Fale com o seu médico se desenvolver febre, nódoas negras debaixo da pele (os quais podem aparecer como minúsculos pontos vermelhos), cansaço extremo, confusão, amarelecimento da pele ou olhos, baixa produção de urina, perda de visão e convulsões (ver secção 4). Quando tacrolímus é tomado em conjunto com sirolímus ou everolímus, o risco de desenvolver estes sintomas pode aumentar.

Evite tomar medicamentos à base de plantas, p. ex., hipericão (*Hypericum perforatum*) ou quaisquer outros produtos à base de plantas, uma vez que podem afetar a eficácia e a dose de Tacforius que necessita de tomar. Em caso de dúvida, consulte o seu médico antes de tomar qualquer produto ou medicamento à base de plantas.

O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de Tacforius.

Deve manter-se em contacto regular com o seu médico. De vez em quando, o seu médico pode precisar de efetuar testes ao sangue, à urina, ao coração e aos olhos para ajustar a dose correta de Tacforius.

Deve limitar a sua exposição ao sol e à luz UV (ultravioleta) enquanto está a tomar Tacforius. Isto porque os imunossuppressores podem aumentar o risco de cancro da pele. Use vestuário protetor adequado e use um protetor solar com um alto fator de proteção solar.

Precauções de manuseamento:

O contacto direto com qualquer parte do seu corpo, como a sua pele ou olhos, ou a inalação do pó existente nas cápsulas, devem ser evitados. Se este contacto ocorrer, lave a pele e os olhos.

### **Crianças e adolescentes**

O uso de Tacforius não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Tacforius**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não é recomendado que Tacforius seja tomado com ciclosporina (outro medicamento utilizado para a prevenção da rejeição de órgãos transplantados).

**Se tiver necessidade de consultar um médico que não seja o seu especialista em transplantação, informe esse médico de que está a tomar tacrolímus. O seu médico poderá precisar de entrar em contacto com o seu especialista em transplantação se tiver necessidade de utilizar outro medicamento que possa aumentar ou diminuir os níveis sanguíneos de tacrolímus.**

A quantidade de Tacforius no sangue pode ser alterada pela toma de outros medicamentos, e a quantidade de outros medicamentos no sangue pode ser alterada por tomar Tacforius, o que pode requerer a suspensão, um aumento ou uma diminuição da dose de Tacforius.

Foram observados aumentos dos níveis sanguíneos de tacrolímus em alguns doentes que também tomam outros medicamentos. Isto pode levar a efeitos indesejáveis graves, tais como problemas nos rins, sistema nervoso e alterações do ritmo cardíaco (ver secção 4).

Pode ocorrer um efeito sobre os níveis sanguíneos de Tacforius pouco tempo depois de começar a utilizar outro medicamento, pelo que uma monitorização frequente e contínua do nível sanguíneo de Tacforius pode ser necessária nos primeiros dias depois de iniciar outro medicamento e regularmente enquanto continuar o tratamento com outro medicamento. Alguns outros medicamentos podem causar uma diminuição dos níveis sanguíneos de tacrolímus, podendo aumentar o risco de rejeição do órgão transplantado. Em especial, deve informar o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente medicamentos como:

- medicamentos antifúngicos e antibióticos, especialmente os chamados antibióticos macrólidos, usados no tratamento de infeções, por exemplo, cetoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isovuconazol, miconazol, caspofungina, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida e flucloxacilina
- letermovir, usado para prevenir a doença causada pelo CVM (citomegalovírus humano)
- inibidores da protease do VIH (como por exemplo, o ritonavir, nelfinavir, saquinavir), o medicamento indutor cobicistat e medicamentos associados, ou inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa do VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina) usados no tratamento da infeção do VIH
- inibidores da protease do VHC (por exemplo, telaprevir, boceprevir, a combinação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, elbasvir/grazoprevir e glecaprevir/pibrentasvir), usados no tratamento da infeção com hepatite C
- nilotinib e imatinib, idealisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida ou mitotano (usados para tratar alguns tipos de cancro)
- ácido micofenólico, usado na supressão do sistema imunitário para prevenir a rejeição de transplantes
- medicamentos para a úlcera de estômago ou refluxo ácido (por exemplo, omeprazol, lansoprazol ou cimetidina)
- antieméticos, usados para tratar náuseas e vômitos (por exemplo, metoclopramida)
- cisaprida ou o antiácido hidróxido de alumínio e magnésio, usado no tratamento da azia
- pílula contraceptiva ou outros tratamentos hormonais com etinilestradiol, tratamentos hormonais com danazol
- medicamentos usados no tratamento da tensão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) usados para o tratamento de arritmias (batimento irregular do coração)
- medicamentos chamados “estatinas” usados para o tratamento do colesterol e triglicéridos elevados
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, usados no tratamento da epilepsia
- canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões)
- metamizol, usado para tratar a dor e febre
- os corticosteroides prednisolona e metilprednisolona, pertencentes à classe dos corticosteroides usados para tratar inflamações ou para suprimir o sistema imunitário (por exemplo, na rejeição do transplante)
- nefazodona, usado no tratamento da depressão
- preparações à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) ou extratos de *Schisandra sphenanthera*.

Informe o seu médico se estiver a receber tratamento para a hepatite C. O tratamento farmacológico para a hepatite C pode alterar o funcionamento do fígado e afetar os níveis sanguíneos de tacrolímus. Os níveis sanguíneos de tacrolímus podem diminuir ou aumentar dependendo dos medicamentos prescritos para a hepatite C. O seu médico necessita de monitorizar cuidadosamente os níveis sanguíneos de tacrolímus e efetuar os ajustes necessários da dose de Advagraf depois de começar o tratamento para a hepatite C.

Informe o seu médico se está a tomar ou se necessita de tomar ibuprofeno (usado para tratar a febre, inflamação e dor), antibióticos (cotrimoxazol, vancomicina ou antibióticos aminoglicosídeos, tais como a gentamicina), anfotericina B (usada para tratar infeções fúngicas) ou antivirais (usados para tratar infeções virais por exemplo, aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscamet). Estes podem piorar os problemas no rim ou no sistema nervoso quando tomados conjuntamente com Tacforius.

Fale com o seu médico se estiver a tomar sirolímus ou everolímus. Quando tacrolímus é tomado em conjunto com sirolímus ou everolímus, o risco de desenvolvimento de microangiopatia trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica, e síndrome urémica hemolítica pode aumentar (ver secção 4.4).

O seu médico também necessita de saber se, enquanto está a tomar Tacforius, está também a tomar suplementos de potássio ou certos diuréticos usados para a insuficiência cardíaca, hipertensão ou doença renal (por exemplo, amilorida, triamtereno ou espironolactona), ou os antibióticos trimetoprim ou cotrimoxazol que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, certos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (conhecidos por AINES, por exemplo, ibuprofeno) usados para a febre, inflamação e dor, anticoagulantes (para diluir o sangue), ou medicamentos orais para a diabetes.

Se necessita de tomar qualquer vacina, por favor informe antecipadamente o seu médico.

#### **Tacforius com alimentos e bebidas**

Evitar comer toranja (e também o seu sumo) durante o tratamento com Tacforius pois esta pode afetar os seus níveis no sangue.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O tacrolímus passa para o leite materno. Deste modo, não deve amamentar enquanto estiver a tomar Tacforius.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sono, ou se tiver problemas de visão após tomar Tacforius. Estes efeitos são mais frequentes se também beber álcool.

#### **Tacforius contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### **Tacforius 5 mg cápsulas contém ponceau 4R**

Este pode causar reações alérgicas.

### **3. Como tomar Tacforius**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento deve apenas ser-lhe prescrito por um médico com experiência no tratamento de doentes transplantados.

Certifique-se que recebe o mesmo medicamento de tacrolímus sempre que recebe a sua prescrição, a não ser que o seu especialista em transplantação tenha concordado em mudar para um medicamento diferente contendo tacrolímus. Este medicamento deve ser tomado uma vez por dia. Se a aparência deste medicamento não é a habitual, ou se as instruções relativamente à posologia mudaram, fale com o seu médico ou farmacêutico com a maior brevidade possível para ter a certeza que está a tomar o medicamento correto.

A dose inicial para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado será determinada pelo seu médico, calculada de acordo com o seu peso corporal. Por norma, as doses diárias iniciais logo após a transplantação estão dentro do intervalo

0,10 - 0,30 mg por kg de peso corporal por dia

dependendo do órgão transplantado. No tratamento da rejeição, podem ser usadas as mesmas doses.

A sua dose depende da sua condição geral e de outros medicamentos imunossupressores que esteja a tomar.

Após o início do seu tratamento com Tacforius o seu médico irá requerer análises sanguíneas de forma a estabelecer e ajustar a dose correta sempre que for necessário. O seu médico irá normalmente reduzir a dose de Tacforius quando a sua condição estabilizar. O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantas cápsulas tem de tomar.

Irá necessitar de tomar Tacforius todos os dias enquanto precisar de imunossupressão para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Tacforius é tomado oralmente uma vez por dia de manhã. Tome Tacforius com o estômago vazio ou 2 a 3 horas depois de uma refeição. Espere pelo menos uma hora até à próxima refeição. Tome as cápsulas imediatamente após retirá-las do blister. As cápsulas devem ser engolidas **inteiras** com um copo de água.

Não engolir o com excicante que se encontra dentro da bolsa de alumínio.

#### **Se tomar mais Tacforius do que deveria**

Se tomar acidentalmente mais cápsulas do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Tacforius**

Se se esqueceu de tomar as cápsulas de manhã, tome-as assim que possível no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar na manhã seguinte.

#### **Se parar de tomar Tacforius**

Parar o tratamento com Tacforius poderá aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tacforius reduz os mecanismos de defesa do seu próprio organismo (sistema imunitário), que não estará nas condições normais para combater infeções. Assim, enquanto está a tomar Tacforius poderá estar mais propenso a ter infeções.

Algumas infeções podem ser graves ou fatais incluindo infeções causadas por bactérias, vírus, fungos, parasitas, ou outras infeções.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais ou sintomas de infeção incluindo:

- Febre, tosse, dor de garganta, sensação de fraqueza ou sensação de mal-estar
- Perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade em andar ou perda de visão – estas podem ser devidas a uma infeção cerebral grave muito rara, a qual pode ser fatal (Leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LMP)

Podem ocorrer efeitos graves incluindo reações alérgicas e anafiláticas. Foram notificados tumores benignos e malignos após o tratamento com Tacforius.

**Informe imediatamente o seu médico se tiver ou suspeitar que pode ter qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:**

**Efeitos indesejáveis graves frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perfuração gastrointestinal: forte dor abdominal acompanhada ou não de outros sintomas, tais como arrepios, febre, náuseas ou vômitos.
- Funcionamento insuficiente do órgão transplantado.
- Visão turva.

**Efeitos indesejáveis graves pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Microangiopatia trombótica (danos nos pequenos vasos sanguíneos) incluindo síndrome hemolítica urêmica, uma condição com os seguintes sintomas: produção de urina baixa ou ausente (insuficiência renal aguda), cansaço extremo, amarelecimento da pele ou olhos (icterícia) e nódos negros ou hemorragias anormais e sinais de infecção.

**Efeitos indesejáveis graves raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Púrpura Trombocitopénica Trombótica: uma condição envolvendo danos nos pequenos vasos sanguíneos e caracterizada por febre e nódos negros debaixo da pele que podem parecer como minúsculos pontos vermelhos, com ou sem fadiga extrema inexplicável, confusão, amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), com sintomas de insuficiência renal aguda (baixa produção de urina ou ausente), perda de visão e convulsões.
- Necrólise epidérmica tóxica: erosão e formação de bolhas na pele ou membranas mucosas, pele inchada vermelha que pode destacar em grandes partes do corpo.
- Cegueira.

**Efeitos indesejáveis graves muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Síndrome de Stevens-Johnson: dor de pele inexplicável generalizada, inchaço facial, doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais, urticária, inchaço na língua, erupção na pele vermelha ou roxa disseminada, descamação da pele.
- *Torsades de pointes*: alteração da frequência cardíaca, que pode ou não ser acompanhada de sintomas, como dor no peito (angina), desmaio, vertigem ou náusea, palpitações (sentir o batimento cardíaco) e dificuldade em respirar.

**Efeitos indesejáveis graves – frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Infecções oportunistas (bacterianas, fúngicas, virais e protozoárias): diarreia prolongada, febre e dor de garganta.
- Foram notificados tumores benignos e malignos após o tratamento, como resultado de imunossupressão.
- Foram notificados casos de aplasia eritrocitária pura (uma redução muito grave na contagem dos glóbulos vermelhos no sangue), anemia hemolítica (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue por destruição anormal dos mesmos, acompanhada de fadiga) e neutropenia febril (uma redução do número de glóbulos brancos que combatem a infecção, acompanhado por febre). Não existem informações exatas sobre a frequência destes efeitos indesejáveis. Pode não ter sintomas ou, dependendo da gravidade da condição, pode sentir: fadiga, apatia, palidez anormal da pele (palidez), falta de ar, tonturas, dor de cabeça, dor no peito e sensação de frio nas mãos e pés.
- Casos de agranulocitose (um número muito reduzido de glóbulos brancos acompanhado de feridas na boca, febre e infecção(ões)). Pode não ter sintomas ou sentir febre abrupta, arrepios e dor de garganta.
- Reações alérgicas e anafiláticas com os seguintes sintomas: erupção cutânea súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e pode sentir que vai desmaiar.
- Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (SEPR): dor de cabeça, confusão mental, alterações de humor, convulsões e problemas na visão. Podem ser sinais de uma condição

chamada síndrome de encefalopatia posterior reversível, a qual foi notificada em alguns doentes tratados com tacrolímus.

- Neuropatia ótica (anormalidades no nervo ótico): problemas na visão tais como visão turva, alteração na visão das cores, dificuldade em focar ou se o seu campo de visão se tornar mais restrito.

Os efeitos indesejáveis listados abaixo também podem ocorrer depois de tomar Tacforius e podem ser graves:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Aumento do açúcar no sangue, diabetes mellitus, aumento do potássio no sangue
- Dificuldade em dormir
- Tremores, dores de cabeça
- Aumento da tensão arterial
- Testes da função hepática alterados
- Diarreia, náuseas
- Problemas renais

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos) aumento do número de glóbulos brancos, alterações no número de glóbulos vermelhos (observados nas análises ao sangue)
- Redução do magnésio, fosfato, potássio, cálcio ou sódio no sangue, sobrecarga de fluidos, aumento do ácido úrico ou de lípidos no sangue, diminuição do apetite, aumento da acidez do sangue, outras alterações nos sais sanguíneos (observados nas análises ao sangue)
- Sintomas de ansiedade, confusão e desorientação, depressão, alterações de humor, pesadelos, alucinações, perturbações mentais
- Desmaios, perturbações da consciência, formigamento e dormência (por vezes doloroso) nas mãos e pés, tonturas, perturbação na capacidade de escrever, doenças do sistema nervoso
- Aumento da sensibilidade à luz, perturbações oculares
- Zumbidos nos ouvidos
- Diminuição do fluxo sanguíneo nos vasos cardíacos, aumento da frequência cardíaca
- Hemorragia, bloqueio completo ou parcial dos vasos sanguíneos, diminuição da tensão arterial
- Falta de ar, alteração dos tecidos do pulmão, acumulação de líquido à volta do pulmão, inflamação da faringe, tosse, sintomas gripais
- Inflamações ou úlceras causando dor abdominal ou diarreia, hemorragias no estômago, inflamação ou úlcera na boca, acumulação de líquido no abdómen, vômitos, dores abdominais, indigestão, prisão de ventre, flatulência, enfartamento, fezes moles, problemas de estômago
- Perturbações no ducto biliar, pele amarelada devido a problemas no fígado, lesão no tecido do fígado e inflamação do fígado
- Comichão, erupção na pele, perda de cabelo, acne, aumento da transpiração
- Dor nas articulações, nos membros, nas costas e nos pés, espasmos musculares
- Funcionamento insuficiente dos rins, diminuição da produção de urina, dor ou dificuldade em urinar
- Fraqueza geral, febre, acumulação de fluidos no corpo, dor e desconforto, aumento da enzima fosfatase alcalina no sangue, aumento de peso, problemas na percepção da temperatura corporal

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alterações na coagulação sanguínea, redução do número de todos os tipos de células sanguíneas (observados nas análises ao sangue)
- Desidratação
- Redução das proteínas ou açúcar no sangue, aumento do fosfato no sangue
- Coma, hemorragia no cérebro, AVC (acidente vascular cerebral), paralisia, perturbações no cérebro, anomalias da fala e da comunicação, problemas de memória
- Opacificação do cristalino do olho
- Audição comprometida

- Frequência cardíaca irregular, paragem do batimento cardíaco, redução do desempenho do seu coração, doença no músculo do coração, aumento do músculo do coração, batimento cardíaco mais forte, eletrocardiograma alterado, frequência cardíaca e pulsação alteradas
- Coágulo sanguíneo numa veia de um membro, choque
- Dificuldade em respirar, doenças das vias respiratórias, asma
- Obstrução do intestino, aumento do nível sanguíneo da enzima amilase, refluxo do conteúdo do estômago para a garganta, atraso no esvaziamento do estômago
- Inflamação da pele, sensação de queimadura à luz solar
- Perturbações nas articulações
- Incapacidade de urinar, dor menstrual e hemorragia menstrual anormal
- Falência de múltiplos órgãos, sintomas de tipo gripal, aumento da sensibilidade ao calor e ao frio, sensação de pressão no seu peito, sensação nervosa ou sensação anormal, aumento da enzima lactato desidrogenase no sangue, diminuição de peso

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Pequenas hemorragias na pele devido a coágulos sanguíneos
- Aumento da rigidez muscular
- Surdez
- Acumulação de fluidos à volta do coração
- Dificuldade respiratória aguda
- Formação de quistos no pâncreas
- Problemas com o fluxo sanguíneo no fígado
- Doença grave com borbulhas na pele, boca, olhos e genitais, aumento da pilosidade
- Sede, queda, sensação de pressão no peito, diminuição da mobilidade, úlcera

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Fraqueza muscular
- Alteração do ecocardiograma
- Insuficiência do fígado
- Dor ao urinar com sangue na urina
- Aumento do tecido adiposo

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Tacforius**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Tome todas as cápsulas dentro de um ano após a abertura da bolsa de alumínio.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Tacforius

- A substância ativa é o tacrolímus.  
Cada cápsula de Tacforius 0,5 mg contém 0,5 mg de tacrolímus (como mono-hidrato).  
Cada cápsula de Tacforius 1 mg contém 1 mg de tacrolímus (como mono-hidrato).  
Cada cápsula de Tacforius 3 mg contém 3 mg de tacrolímus (como mono-hidrato).  
Cada cápsula de Tacforius 5 mg contém 5 mg de tacrolímus (como mono-hidrato).
- Os outros componentes são:  
*Conteúdo da cápsula*  
Hipromelose 2910, etilcelulose, lactose, estearato de magnésio.  
*Revestimento da cápsula*  
Tacforius 0,5 mg / 1 mg / 3 mg cápsulas de libertação prolongada: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina.  
Tacforius 5 mg cápsulas de libertação prolongada: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro preto (E172), ponceau 4R (E124), gelatina.  
*Tinta de impressão*  
Goma laca, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio.

### Qual o aspeto de Tacforius e conteúdo da embalagem

#### *Tacforius 0,5 mg cápsulas de libertação prolongada*

Cápsulas de gelatina gravadas com “TR” na cabeça amarelo claro da cápsula e “0,5 mg” no corpo laranja claro da cápsula.

#### *Tacforius 1 mg cápsulas de libertação prolongada*

Cápsulas de gelatina gravadas com “TR” na cabeça branca da cápsula e “1 mg” no corpo laranja claro da cápsula.

#### *Tacforius 3 mg cápsulas de libertação prolongada*

Cápsulas de gelatina gravadas com “TR” na cabeça laranja claro da cápsula e “3 mg” no corpo laranja claro da cápsula.

#### *Tacforius 5 mg cápsulas de libertação prolongada*

Cápsulas de gelatina gravadas com “TR” na cabeça vermelha acinzentada claro da cápsula e “5 mg” no corpo laranja claro da cápsula.

#### *Tacforius 0,5 mg / 3 mg / 5 mg cápsulas de libertação prolongada*

Apresentado em blisters ou blisters destacáveis contendo 10 cápsulas dentro de uma bolsa protetora de alumínio, incluindo um excicante. Estão disponíveis embalagens de 30, 50 e 100 cápsulas de libertação prolongada em blisters e embalagens de 30x1, 50x1 e 100x1 cápsulas de libertação prolongada em blisters destacáveis de dose unitária.

#### *Tacforius 1 mg cápsulas de libertação prolongada*

Apresentado em blisters ou blisters destacáveis de dose unitária contendo 10 cápsulas dentro de uma bolsa protetora de alumínio, incluindo um excicante. Estão disponíveis embalagens de 30, 50, 60 e 100 cápsulas de libertação prolongada em blisters e embalagens de 30x1, 50x1, 60x1 e 100x1 cápsulas de libertação prolongada em blisters destacáveis de dose unitária.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Países Baixos

### Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Croácia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
Opava-Komárov  
74770  
República Checa

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polónia

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
ES-50016 Zaragoza  
Espanha

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

**Norge**

Teva Norway AS

Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Nordic Pharma, S.A.U.  
Tel.: +34 916404041

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>