

## **Tacni XR 5 mg**

Cápsulas

### **¿Qué es Tacni XR y para qué se utiliza?**

Tacni® XR cápsulas de liberación prolongada pertenece al grupo de fármacos conocidos como inmunosupresores. Tras su trasplante de órgano (hígado, riñón), el sistema inmunitario de su organismo intentará rechazar el nuevo órgano trasplantado.

Tacni® XR se usa con frecuencia en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmunitario. También puede recibir Tacni® XR para tratar un rechazo que 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. Antes de tomar Tacni® XR**

#### **No tome Tacni® XR**

- Si es alérgico (hipersensible) a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de Tacni® XR.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier antibiótico que pertenece al subgrupo de antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, jasamicina).

Tenga especial cuidado con Tacni® XR

Tendrá que tomar Tacni® XR todos los días siempre que necesite inmunosupresión, para impedir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto habitual con su médico.

- Mientras esté tomando Tacni® XR, es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y de orina, pruebas de función cardíaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de Tacni® XR para usted.
- Por favor evite cualquier preparado a base de plantas, por ejemplo, la hierba de San Juan (*hypericum perforatum*) o cualquier otro producto a base de plantas, ya que esto puede afectar la eficacia y la dosis de Tacni® XR que usted necesita recibir. Si tiene dudas, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado a base de plantas.
- Si tiene problemas hepáticos o ha padecido alguna enfermedad que ha podido afectar su hígado, por favor indíquelo a su médico, ya que esto puede afectar a la dosis de Tacni® XR que recibe.
- Si tiene diarrea durante más de un día, por favor indíquelo a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de Tacni® XR que recibe.

Límite a su exposición a la luz solar y a la luz UV mientras toma Tacni® XR, llevando ropa protectora adecuada, y usando protector solar con un factor elevado de protección solar. Esto es debido al posible riesgo de cambios malignos en la piel con el tratamiento inmunosupresor.

Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico. Él le aconsejara sobre la mejor forma de proceder.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéuticos si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los remedios a base de plantas.

Tacni® XR no tiene que tomarse con ciclosporina.

Los niveles sanguíneos de Tacni® XR pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de Tacni® XR, lo que puede requerir un aumento o disminución de la dosis de Tacni® XR. En particular, debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos con principios activos como:

- Antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos, empleados para el tratamiento de infecciones, por ejemplo, Ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, eritromicina, claritromicina, jasamicina y rifampicina.
- Inhibidores de la proteasa de VIH, por ejemplo, ritonavir.
- Omeprazol, lansoprazol o cimetidina, utilizados para prevenir y tratar las úlceras de estómago.
- Metoclopramida utilizada para tratar náuseas y vómitos.
- Cisaprida o hidróxido de magnesio-aluminio, utilizados para tratar la acidez.
- La píldora anticonceptiva u otros tratamientos hormonales con etinilestradiol, tratamientos hormonales con danazol.
- Nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo u otros fármacos empleados para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos.
- Los medicamentos conocidos como “estatinas” empleados para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados.
- Fenitoína o fenobarbital, empleados para tratar la epilepsia.
- Prednisolona o metilprednisolona, pertenecientes a la clase de los corticosteroideos.
- Nefazodona, empleada para tratar la depresión.
- Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B o antivíricos (por ejemplo, aciclovir). Estos medicamentos pueden empeorar problemas renales o del sistema nervioso cuando se toman juntamente con Tacni® XR.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, amilorida, triamtereno o espironolactona), algunos analgésicos (los llamados AINES, por ejemplo, ibuprofeno), anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras toma Tacni® XR.

Si tiene previsto vacunarse, consulte a su médico.

### **Toma de Tacni® XR con los alimentos y bebidas**

Generalmente, debe tomar Tacni® XR con el estómago vacío o al menos 1 hora o 2 a 3 horas después de una comida.

De evitarse el pomelo y el zumo de pomelo mientras se toma Tacni® XR.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico si desea quedar embarazada o cree que puede estarlo antes de utilizar cualquier medicamento.

Tacni® XR se excreta en la leche materna. Por tanto, no debe dar de mamar mientras recibe Tacni® XR.

### **Conducción y usos 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® XR. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si Tacni® XR se toma junto con alcohol.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tacni® XR

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo Tomar Tacni® XR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tacni® XR de su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado estará generalmente dentro del intervalo de 0,1-0,30 mg por kg de peso corporal y por día, dependiendo del órgano trasplantado.

Su dosis depende de sus condiciones generales, y de otra medicación inmunosupresora que pueda estar tomando. Tras el inicio de su tratamiento Tacni® XR, su médico le realizará análisis sanguíneos frecuentes para definir la dosis correcta. Después 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 le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar y su frecuencia.

Tacni® XR se toma por vía oral una vez al día, por la mañana. Generalmente, debe tomar Tacni® XR 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 el zumo de pomelo mientras toma Tacni® XR.

### **Si toma más Tacni® XR del que debiera**

Si por accidente toma más Tacni® XR del que debiera, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

### **Si olvidó tomar Tacni® XR**

Si se le ha olvidado tomar sus cápsulas de Tacni® XR por la mañana, tómese las cuanto antes el mismo día. No tome una dosis doble a la mañana siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tacni® XR**

La suspensión de su tratamiento con Tacni® XR puede aumentar el riesgo del 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tacni® XR puede tener efectos, aunque no todas las personas los sufran.

Tacni® XR 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, mientras esté tomando Tacni® XR será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones.

Pueden producirse efectos graves, incluidas reacciones alérgicas y anafilácticas. Se han comunicado tumores benignos y malignos después del tratamiento con Tacni® XR como consecuencia de la inmunosupresión.

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

Los efectos adversos muy frecuentes los experimentan al menos 1 de cada 10 pacientes.

Los efectos adversos frecuentes los experimentan menos de 1 de cada 10 pacientes, pero al menos 1 de cada 100 pacientes.

Los efectos adversos poco frecuentes los experimentan menos de 1 de cada 100 pacientes, pero al menos 1 de cada 1.000 pacientes.

Los efectos adversos raros los experimentan menos de 1 de cada 1.000 pacientes, pero al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Los efectos adversos muy raros los experimentan menos de uno de cada diez mil pacientes.

#### **Efectos adversos muy frecuente**

- Aumento del azúcar en la sangre, diabetes mellitus, aumento del potasio en la sangre.
- Dificultad para dormir.
- Temblores, dolores de cabeza.
- Aumento de la presión arterial.
- Diarrea, náuseas.
- Problemas renales.

#### **Efectos adversos frecuentes**

- Reducción de los recuentos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento del recuento de glóbulos blancos, cambios en los recuentos de glóbulos rojos.
- Reducción del magnesio, el fosfato, el potasio, el calcio o el sodio en la sangre, sobrecarga de líquidos, aumento del ácido úrico o los lípidos en la sangre, disminución del apetito, aumento de la acidez de la sangre, otros cambios en las sales de la sangre.
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios en el estado de ánimo, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales.

- Convulsiones, trastornos del nivel de conciencia, hormigueos y entumecimiento (a veces doloroso) en las manos y los pies, mareos, disminución de la capacidad para escribir, trastornos del sistema nervioso.
- Visión borrosa, aumento de la sensibilidad a la luz, trastornos oculares.
- Zumbidos en los oídos.
- Reducción del flujo sanguíneo en los vasos cardíacos, latidos cardíaco más rápido.
- Sangrado, bloqueo parcial o completo de los vasos sanguíneos, reducción de la presión arterial.
- Falta de aliento, cambios en el tejido pulmonar, acumulación de líquido alrededor de los pulmones, inflamación de la faringe, tos, síntomas de tipo gripal.
- Inflamaciones o úlceras que producen dolor abdominal o diarrea, sangrado en el estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, acumulación de líquido en la tripa, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, abdominal, heces sueltas, problemas de estómago.
- Cambios de las enzimas y la función hepáticas, coloración amarillenta de la piel debido a problemas hepáticos, daño tisular hepático e inflamación hepática.
- Picor, erupción, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración.
- Dolor en las articulaciones, los miembros o la espalda, calambres musculares.
- Función insuficiente de los riñones, reducción de la producción de orina, limitación o dolor al orinar.
- Debilidad general, fiebre, acumulación de líquido en el organismo, dolor y molestias, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en la sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada.
- Función insuficiente de su órgano trasplantado.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

- Cambios en la coagulación sanguínea, reducción de todos los recuentos de células sanguíneas.
- Deshidratación, reducción de las proteínas o el azúcar en la sangre, aumento del fosfato en la sangre.
- Coma, sangrado cerebral, ictus, parálisis, trastornos cerebrales, anomalías del habla y el lenguaje, problemas de memoria.
- Opacidad del cristalino.
- Deterioro de la audición.
- Latido irregular, parada del latido cardíaco, disminución del rendimiento del corazón, trastornos del músculo cardíaco, aumento de tamaño del músculo cardíaco, latido más fuerte, ECG anormal, frecuencia cardíaca y pulso anormales.
- Coágulo sanguíneo de una vena de un miembro, shock.
- Dificultades para respirar, trastornos de las vías respiratorias, asma.
- Obstrucción del intestino, aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido del estómago en su garganta, retraso en el vaciamiento del estómago.
- Dermatitis, sensación de quemadura a la luz del sol.
- Trastornos articulares.
- Incapacidad para orinar, menstruación dolorosa y sangrado menstrual anormal.
- Fallo de algunos órganos, enfermedad del tipo gripal, aumento de la sensibilidad al calor o al frío, sensación de presión en el tórax, inquietud o sentimientos anormales, aumento de la enzima lactato deshidrogenasa en la sangre, pérdida de peso.

### **Efectos adversos muy raros**

- Pequeños sangrados de la piel por coágulos sanguíneos.
- Aumento de la rigidez muscular.
- Ceguera.
- Sordera.
- Acumulación de líquido alrededor del corazón.
- Falta de aliento aguda.
- Formación de quistes en el páncreas.
- Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado.
- Enfermedad grave con formación de vesículas en la piel, la boca, los ojos, y los genitales; aumento de la vellosidad.
- Sed, caídas, sensación de rigidez en el tórax, disminución de la movilidad, úlcera.

### **Efectos adversos muy raros**

- Debilidad muscular.
- Ecocardiograma anormal.
- Insuficiencia hepática, estrechamiento de los vasos biliares.
- Dolor al orinar, con sangre en la orina.
- Aumento del tejido graso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Tacni® XR**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original y en un lugar seco para protegerlo de la humedad.

Tome las cápsulas de liberación prolongada inmediatamente después de sacarlas del blíster.

No utilice Tacni® XR después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Tacni® XR 5mg**

El principio activo es Tacrolimus

Cada cápsula de Tacni® XR 5 mg contiene 5mg de tacrolimus.

Excipientes: Etilcelulosa, hipromelosa, lactosa monohidrato, magnesio estearato, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, ponceau 4R, gelatina, goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio.