Prospecto: información para el usuario

tacrolimus cinfa 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es tacrolimus cinfa y para qué se utiliza

tacrolimus cinfa 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.
tacrolimus cinfa se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.
tacrolimus cinfa se utiliza con frecuencia en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmunitario.
También puede recibir tacrolimus cinfa 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 tacrolimus cinfa

No tome tacrolimus cinfa
- Si es alérgico al tacrolimus o a alguno 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 tacrolimus cinfa.

- Necesitará tomar tacrolimus 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.

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

- Mientras esté tomando tacrolimus, 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 tacrolimus para usted.
- Por favor evite tomar cualquier preparado a base de plantas, por ej. 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 tacrolimus 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 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 tacrolimus 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 tacrolimus que recibe.
- Si tiene una alteración de la actividad electrolítica del corazón llamada "prolongación del intervalo QT".
- Limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras esté tomando tacrolimus 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. Él le aconsejará sobre la mejor forma de proceder.
- Se ha comunicado que algunos pacientes tratados con tacrolimus han 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

Otros medicamentos y tacrolimus cinfa
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.

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

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).
El efecto sobre los niveles sanguíneos de tacrolimus se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de tacrolimus 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.

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

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, miconazol, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida y flucloxacilina
- letermovir, utilizado para prevenir enfermedades causadas por el CMV (citomegalovirus humano)
- inhibidores de la proteasa VIH, por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir, el fármaco potenciador cobicistat y comprimidos combinados o inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina) utilizados para tratar infecciones por el VIH
- inhibidores de la proteasa del VHC (por ej. telaprevir, boceprevir y la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir y glecaprevir/pibrentasvir), utilizados para tratar la infección por hepatitis C
- nilotininb e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida o mitotano (usados para tratar algunos tipos de cáncer)
- ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo de trasplante
- medicamentos para úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej.omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (por ej. metoclopramida)
- hidróxido de magnesio-aluminio (antiácido), utilizado para tratar la acidez
- tratamientos hormonales con etinilestradiol (por ej. la "píldora" anticonceptiva oral) o danazol
- fármacos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardiacos, como 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
- los medicamentos antiepilépticos carbamazepina, fenitoína o fenobarbital
- metamizol, empleado para tratar el dolor y la fiebre
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona
- el antidepresivo nefazodona
- preparados a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) o extractos de Schisandra sphenanthera.
- Cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).

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 después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B, antibióticos (cotrimoxazol, vancomicina o antibióticos aminoglucósidos como gentamicina), o antivirales (p. ej. aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Estos medicamentos pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con tacrolimus.

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

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

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

tacrolimus cinfa con alimentos, bebidas y alcohol
Generalmente debe tomar tacrolimus 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 tacrolimus.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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 tacrolimus.

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

tacrolimus cinfa contiene lactosa.
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar tacrolimus cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de tacrolimus indicadas por su médico. En caso de dudas, pregunte 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 de tacrolimus una vez que sus condiciones se hayan estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar, y su frecuencia.
Tacrolimus se toma por vía oral dos veces al día, habitualmente por la mañana y por la noche. En general debe tomar tacrolimus con el estómago vacío o por lo menos una hora antes, o de 2 a 3 horas después de la comida. Se deben ingerir las cápsulas completas con un vaso de agua. Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras esté tomando tacrolimus. No ingiera el desecante incluido en la bolsa de aluminio.

Si toma más tacrolimus cinfa del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar tacrolimus cinfa
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si olvida tomar este medicamento, espere al momento de la siguiente dosis y luego continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con tacrolimus cinfa
La suspensión de su tratamiento con tacrolimus 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.

Tacrolimus 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 tacrolimus, será más propenso que habitualmente a sufrir infecciones, por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.
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).

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

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

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) y 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 e 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 tacrolimus y pueden ser graves:

<u>Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas)</u>

-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

<u>Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)</u>

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

-Reducción en el número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento del recuento de glóbulos blancos, cambios en los recuentos de glóbulos rojos (ver análisis de sangre)
-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
-Oír 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, recogida de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la faringe, resfriado, síntomas semejantes a la gripe
-Inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, recogida 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, rash, 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

<u>Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)</u>
-Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas
-Deshidratación
-Disminución de proteínas o 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
-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

<u>Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)</u>

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

-Pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos
-Aumento de la rigidez muscular
-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 (pueden afectar 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 tacrolimus cinfa

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

Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Tome las cápsulas duras inmediatamente después de sacarlas del blíster.

No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilice todas las cápsulas en el periodo de 1 año tras la apertura de la bolsa de aluminio.

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 tacrolimus cinfa
El principio activo es tacrolimus. Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus (como tacrolimus monohidrato).
Los demás componentes son: povidona, croscarmelosa de sodio (E-468), lactosa anhidra, estearato de magnesio.

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

Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172) y gelatina.

Aspecto del producto y tamaño del envase
Cápsulas de color rojo que contienen polvo blanco.

tacrolimus cinfa 5 mg cápsulas duras EFG se presenta en blísteres de PVC/PVDC/ALU precortados unidosis dentro de una bolsa de aluminio protectora, que incluye un desecante que protege las cápsulas de la humedad. No debe tragarse el desecante.Se encuentran disponibles en envases de 30, 50, 60 o 100 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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