

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**TACROLIMUS CRINOS 0,5 mg capsule rigide**  
**TACROLIMUS CRINOS 1 mg capsule rigide**  
**TACROLIMUS CRINOS 5 mg capsule rigide**  
Tacrolimus

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TACROLIMUS CRINOS e a che cosa serve
2. Prima di prendere TACROLIMUS CRINOS
3. Come prendere TACROLIMUS CRINOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACROLIMUS CRINOS
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È TACROLIMUS CRINOS E A CHE COSA SERVE**

TACROLIMUS CRINOS è un immunosoppressore. In seguito al trapianto d'organo (ad esempio di fegato, di rene, di cuore), il sistema immunitario del suo corpo cercherà di rigettare il nuovo organo.

TACROLIMUS CRINOS è utilizzato per controllare la risposta immunitaria del suo corpo mettendo quest'ultimo in condizione di accettare l'organo trapiantato.

TACROLIMUS CRINOS è spesso usato in associazione con altri farmaci che a loro volta sopprimono il sistema immunitario.

Lei può anche ricevere TACROLIMUS CRINOS per un rigetto in corso di fegato, rene, cuore o altro organo trapiantato o se uno dei trattamenti che stava prendendo non si è dimostrato in grado di controllare tale risposta immunitaria dopo il trapianto.

### **2. PRIMA DI PRENDERE TACROLIMUS CRINOS**

#### **Non prenda TACROLIMUS CRINOS**

- Se è allergico (ipersensibile) al tacrolimus o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TACROLIMUS CRINOS. (vedi paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) al sirolimus o a qualsiasi antibiotico macrolide (ad esempio eritromicina, claritromicina, josamicina).

#### **Faccia particolare attenzione con TACROLIMUS CRINOS**

Comunichi al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati La riguarda:

- se sta assumendo qualsiasi medicinale citato sotto nel paragrafo "Assunzione di TACROLIMUS CRINOS con altri medicinali"
- se ha o ha avuto problemi al fegato
- se ha diarrea da più di un giorno
- se deve sottoporsi a qualche vaccinazione.

Il medico potrebbe modificare la sua dose di TACROLIMUS CRINOS.

Si tenga in contatto regolarmente con il medico. Di tanto in tanto, il medico può ritenere necessario che Lei faccia esami del sangue, delle urine, controlli al cuore o agli occhi per stabilire la dose corretta di TACROLIMUS CRINOS.

Si deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV (ultravioletti) mentre sta prendendo TACROLIMUS CRINOS. Ciò a causa del rischio potenziale di alterazioni maligne della pelle causate dalle terapie immunosoppressive. Indossi indumenti protettivi adeguati e utilizzi uno schermo solare con un fattore ad alta protezione.

#### **Assunzione di TACROLIMUS CRINOS con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e le preparazioni erboristiche.

TACROLIMUS CRINOS non deve essere assunto insieme con ciclosporina.

Le concentrazioni di TACROLIMUS CRINOS nel sangue possono essere influenzate da altri farmaci che Lei sta prendendo e viceversa le concentrazioni nel sangue degli altri medicinali potrebbero essere alterate dall'assunzione di TACROLIMUS CRINOS, cosa che potrebbe richiedere un aumento o una diminuzione della dose. In particolare, deve informare il medico se assume o ha recentemente fatto uso di medicinali quali:

- medicinali antifungini e antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, utilizzati per trattare le infezioni, quali ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, eritromicina, claritromicina, josamicina, e rifampicina
- farmaci anti-HIV (ad es. ritonavir) utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV
- medicinali per l'ulcera dello stomaco o il reflusso acido (quali omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- anti-emetici utilizzati per trattare la nausea e il vomito (ad esempio, metoclopramide)
- cisapride o l'antiacido magnesio-alluminio idrossido, utilizzato per trattare la pirosi esofagea o gastrica
- la pillola contraccettiva o altri trattamenti ormonali con etinilestradiolo, trattamenti ormonali con danazolo
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta o per problemi cardiaci (ad esempio nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali noti come "statine" utilizzati per trattare colesterolo e trigliceridi alti
- fenitoina o fenobarbitale, usati per trattare l'epilessia
- i corticosteroidi prednisolone o metilprednisolone, appartenenti alla classe dei corticosteroidi utilizzati per trattare le infiammazioni o per sopprimere il sistema immunitario (per esempio nel rigetto d'organo)
- nefazodone, usato per trattare la depressione
- preparati erboristici contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Informi il medico se sta prendendo o se ha necessità di prendere ibuprofene, amfotericina B, farmaci antivirali (ad esempio aciclovir). Essi possono aggravare problemi renali o del sistema nervoso quando assunti insieme a TACROLIMUS CRINOS.

Il medico ha anche bisogno di sapere se Lei, mentre sta prendendo TACROLIMUS CRINOS, sta assumendo integratori di potassio oppure quei diuretici utilizzati per l'insufficienza cardiaca, l'ipertensione e per le patologie renali (per esempio amiloride, triamterene o spironolattone), farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio l'ibuprofene), utilizzati contro la febbre, per trattare gli stati infiammatori o il dolore, gli anticoagulanti (fluidificanti del sangue), o i farmaci antidiabetici assunti per via orale.

Se deve vaccinarsi, parli prima con il medico del fatto che sta assumendo questo farmaco.

#### **Assunzione di TACROLIMUS CRINOS con cibi e bevande**

Prenda TACROLIMUS CRINOS a stomaco vuoto o 2–3 ore dopo i pasti. Attenda almeno un'ora prima del pasto successivo. Eviti il pompelmo (anche il succo) durante l'utilizzo di TACROLIMUS CRINOS dal momento che può variarne la concentrazione nel sangue.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se sta pianificando una gravidanza o pensa di essere incinta, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il tacrolimus passa nel latte materno. Perciò non deve allattare al seno durante la terapia con TACROLIMUS CRINOS.

## **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte senso di instabilità o sonnolenza, oppure ha problemi a vedere in maniera chiara dopo aver preso il medicinale. Tali effetti sono stati riscontrati in misura maggiore se assume anche alcool.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TACROLIMUS CRINOS**

TACROLIMUS CRINOS contiene lattosio. Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE TACROLIMUS CRINOS**

Prenda sempre TACROLIMUS CRINOS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si assicuri di ricevere sempre la stessa formulazione di tacrolimus quando ritira la prescrizione, a meno che lo specialista in trapianti di riferimento abbia concordato la modifica della formulazione di tacrolimus.

Questo medicinale deve essere assunto due volte al giorno. Se l'aspetto di questo medicinale non è lo stesso di sempre, o se le istruzioni sul dosaggio sono cambiate, si rivolga al medico o al farmacista appena possibile per accertarsi che abbia ricevuto il medicinale corretto.

La dose iniziale per prevenire il rigetto dell'organo che Le è stato trapiantato verrà stabilita dal medico e calcolata in base al suo peso. La dose giornaliera appena dopo il trapianto sarà generalmente compresa nell'intervallo 0,075 – 0,30 mg per kg di peso corporeo al giorno in base all'organo trapiantato.

La sua dose dipende dalle sue condizioni generali e da quale altro medicinale immunosoppressivo sta assumendo. Le sarà richiesto dal medico di sottoporsi a regolari esami del sangue per definire la dose corretta e per adattare tale dose di volta in volta. Il medico generalmente ridurrà la sua dose di tacrolimus capsule una volta che la sua condizione si sarà stabilizzata. Il medico le dirà esattamente quante capsule prendere e con quale frequenza.

TACROLIMUS CRINOS deve essere assunto due volte al giorno per via orale, solitamente al mattino e alla sera. Di norma le capsule di tacrolimus devono essere prese a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima o 2-3 ore dopo i pasti. Le capsule devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua. Evitare l'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo durante il trattamento con tacrolimus capsule. Non ingerire l'essiccante contenuto nell'involucro di alluminio.

### **Se prende più TACROLIMUS CRINOS di quanto deve**

Se per sbaglio ha preso troppe capsule contatti il medico o si rechi immediatamente presso il più vicino Pronto Soccorso.

### **Se dimentica di prendere TACROLIMUS CRINOS**

Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere le sue capsule, aspetti fino al momento della dose successiva e poi continui come prima.

### **Se interrompe il trattamento con TACROLIMUS CRINOS**

Se interrompe il trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non smetta il trattamento a meno che non sia stato il medico a consigliarla in questo senso.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali TACROLIMUS CRINOS può causare effetti indesiderati, sebbene se non tutte le persone li manifestino.

TACROLIMUS CRINOS riduce i meccanismi di difesa del suo organismo per impedire il rigetto dell'organo trapiantato. Di conseguenza il suo organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Se sta prendendo TACROLIMUS CRINOS potrebbe pertanto andare incontro più frequentemente a infezioni, quali infezioni della cute, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario.

Si possono verificare gravi effetti indesiderati, comprese reazioni allergiche e anafilattiche. È stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni in seguito al trattamento come conseguenza dell'immunosoppressione.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alle seguenti frequenze:

Effetti indesiderati molto comuni vengono riscontrati in più di 1 su 10 pazienti.

Effetti indesiderati comuni vengono riscontrati in meno di 1 su 10 ma in più di 1 su 100 pazienti.

Effetti indesiderati non comuni vengono riscontrati in meno di 1 su 100 ma in più di 1 su 1000 pazienti.

Effetti indesiderati rari vengono riscontrati in meno di 1 su 1000 ma in più di 1 su 10.000 pazienti.

Effetti indesiderati molto rari vengono riscontrati in meno di 1 paziente su 10.000.

#### **Effetti indesiderati molto comuni: riguardano più di 1 su 10 pazienti**

- Aumento di glucosio nel sangue, diabete mellito, aumento del potassio nel sangue
- Difficoltà a dormire
- Tremori, mal di testa
- Aumento della pressione arteriosa
- Diarrea, nausea
- Problemi ai reni

#### **Effetti indesiderati comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100**

- Riduzione nella conta delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi), aumento della conta dei globuli bianchi, anomalie nella conta dei globuli rossi
- Diminuzione del magnesio, del fosfato, del potassio, del calcio o del sodio nel sangue, sovraccarico di fluidi, aumento dell'acido urico o dei lipidi nel sangue, diminuzione dell'appetito, aumento dell'acidità nel sangue, altri cambiamenti nell'equilibrio salino del sangue (evidenziati negli esami del sangue)
- Sintomi di ansietà, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- Crisi convulsive, alterazioni della coscienza, formicolio e intorpidimento di mani e piedi (a volte doloroso), senso di instabilità, compromessa capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- Visione offuscata, aumentata sensibilità alla luce, disturbi all'occhio
- Ronzii nell'orecchio
- Riduzione del flusso sanguigno nei vasi cardiaci, aumento del battito cardiaco
- Sanguinamento, blocco completo o parziale dei vasi sanguigni, pressione sanguigna ridotta
- Respiro affannoso, cambiamenti nel tessuto polmonare, raccolta di liquidi attorno al polmone, infiammazione della gola, tosse, sintomi simil-influenzali
- Infiammazione o ulcera che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamento a livello dello stomaco, infiammazione o ulcera nella bocca, accumulo di liquidi nell'intestino, vomito, dolori addominali, indigestione, stitichezza, eccesso di gas intestinale, gonfiore, feci molli, problemi gastrici
- Alterazioni degli enzimi epatici e della funzione epatica, ingiallimento della pelle dovuto a problemi del fegato, danno e infiammazione del fegato
- Prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, acne, aumentata sudorazione
- Dolore alle articolazioni, agli arti o alla schiena, crampi muscolari
- Insufficiente funzionalità renale, ridotta produzione di urine, minzione ridotta o dolorosa
- Debolezza generale, febbre, ritenzione di liquidi nel corpo, dolore e disagio, aumento dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, sensazione di alterazione nella percezione della temperatura
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato

#### **Effetti indesiderati non comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000**

- Alterazioni dei processi di coagulazione, riduzione della conta di tutti i tipi di cellule del sangue
- Disidratazione, riduzione dei livelli di proteine o zuccheri nel sangue, aumento dei livelli di fosfato nel sangue.
- Coma, emorragie cerebrali, ictus, paralisi, disordini cerebrali, alterazioni del linguaggio e dell'espressione, problemi di memoria
- Opacizzazione del cristallino
- Alterazione della funzionalità uditiva

- Battito irregolare, sospensione del battito, ridotta resa del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ispessimento del muscolo cardiaco, battito aumentato, ECG anomalo, ritmo e frequenza cardiaca alterati
- Trombo in una vena degli arti, shock
- Difficoltà a respirare, disturbi dell'apparato respiratorio, asma
- Blocco intestinale, aumento dei livelli ematici dell'enzima amilasi, reflusso del contenuto dello stomaco nella gola, svuotamento gastrico ritardato
- Dermatite, sensazione di bruciore durante l'esposizione al sole
- Dolore alle articolazioni
- Incapacità ad urinare, mestruazioni dolorose e perdite mestruali anomale
- Compromissione di alcuni organi, malattia simil-influenzale, aumentata sensibilità al caldo e al freddo, sensazione di oppressione a livello toracico, sensazione di irrequietezza e di disagio, aumento dell'enzima lattato-deidrogenasi, perdita di peso

**Effetti indesiderati rari: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000**

- Piccole emorragie della pelle causate da coaguli del sangue
- Aumento della rigidità muscolare
- Cecità
- Sordità
- Raccolta di fluidi attorno al cuore
- Sindrome da mancanza acuta di respiro
- Formazione di cisti nel pancreas
- Problemi di circolazione del sangue a livello del fegato
- Malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, nella bocca, sugli occhi e sui genitali, aumento della presenza di peli
- Sete, svenimenti, sensazione di costrizione toracica, diminuzione della mobilità, ulcera

**Effetti indesiderati molto rari: riguardano meno di 1 su 10.000 pazienti**

- Debolezza muscolare
- Ecocardiogramma alterato
- Insufficienza epatica, restringimento dei vasi biliari
- Minzione dolorosa con presenza di sangue nelle urine
- Aumento del tessuto adiposo

Sono stati segnalati casi di aplasia specifica della serie rossa (una riduzione molto grave del numero di globuli rossi), agranulocitosi (un numero gravemente ridotto dei globuli bianchi) ed anemia emolitica (diminuzione del numero di globuli rossi dovuto ad un'anormale rottura).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. COME CONSERVARE TACROLIMUS CRINOS**

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C
- Conservare nella confezione originale (all'interno dell'involucro) per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non usi TACROLIMUS CRINOS dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura {SCAD.}. Una volta aperto l'involucro il prodotto deve essere usato entro 1 anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I farmaci non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali di cui non ha più bisogno. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene TACROLIMUS CRINOS**

TACROLIMUS CRINOS 0,5 mg capsule rigide

Il principio attivo è il tacrolimus.

Ogni capsula contiene 0,5 mg di tacrolimus

Gli eccipienti sono:

- Contenuto della capsula: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E468), lattoso anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E -172), gelatina.

TACROLIMUS CRINOS 1 mg capsule rigide

Il principio attivo è il tacrolimus.

Ogni capsula contiene 1 mg di tacrolimus.

Gli eccipienti sono:

- Contenuto della capsula: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E468), lattoso anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio diossido (E-171), gelatina.

TACROLIMUS CRINOS 5 mg capsule rigide

Il principio attivo è il tacrolimus.

Ogni capsula contiene 5 mg di tacrolimus.

Gli eccipienti sono:

- Contenuto della capsula: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E468), lattoso anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), gelatina.

#### **Descrizione dell'aspetto di TACROLIMUS CRINOS e contenuto della confezione**

TACROLIMUS CRINOS 0,5 mg capsule rigide

Capsule rigide con cappuccio e corpo color giallo chiaro contenenti polvere bianca.

TACROLIMUS CRINOS 0,5 mg capsule rigide è disponibile in confezioni blister contenenti 10 capsule all'interno di un involucro protettivo. La confezione contiene anche un essiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'essiccante non deve essere ingerito.

TACROLIMUS CRINOS 1 mg capsule rigide

Capsule rigide con cappuccio e corpo color bianco contenenti polvere bianca.

TACROLIMUS CRINOS 1 mg capsule rigide è disponibile in confezioni blister contenenti 10 capsule all'interno di un involucro protettivo. La confezione contiene anche un essiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'essiccante non deve essere ingerito.

TACROLIMUS CRINOS 5 mg capsule rigide

Capsule rigide con cappuccio e corpo color rosso contenenti polvere bianca.

TACROLIMUS CRINOS 5 mg capsule rigide è disponibile in confezioni blister contenenti 10 capsule all'interno di un involucro protettivo. La confezione contiene anche un essiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'essiccante non deve essere ingerito.

TACROLIMUS CRINOS è disponibile in confezioni blister contenenti contenitori blister da 10 capsule ciascuno.

30, 50, 60, 100 e 150 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spagna

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen, Germania

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Olanda

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, Belgio

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev Danimarca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania  
Stada Production Ireland, Waterford Road, Co Tipperary, Clonmel, Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito: Aletris 0,5 /1/ 5 mg hard capsules  
Belgio: Tacrolimus EG 0,5 /1 /5 mg capsules  
Germania: Tacro-cell 0,5/ 1/ 5 mg Hartkapseln  
Spagna: TACROLIMUS STADA 0,5/ 1/ 5 mg cápsulas duras EFG  
Italia: TACROLIMUS CRINOS 0,5/ 1/ 5 mg capsule rigide  
Lussemburgo: Tacrolimus EG 0,5/ 1/ 5 mg capsules

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 19 Ottobre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco