

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tacrolimus Accord Healthcare 0,5 mg capsule rigide

Tacrolimus Accord Healthcare 1 mg capsule rigide

Tacrolimus Accord Healthcare 5 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tacrolimus Accord Healthcare e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tacrolimus Accord Healthcare
3. Come prendere Tacrolimus Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tacrolimus Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tacrolimus Accord Healthcare e a che cosa serve

Il tacrolimus appartiene a un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori. Dopo il trapianto di organo (ad es. fegato, rene o cuore), il sistema di difesa del suo organismo cercherà di rigettare il nuovo organo. Il tacrolimus viene utilizzato per prevenire il rigetto di organi recentemente trapiantati.

Il tacrolimus può essere anche prescritto per trattare il rigetto dell'organo trapiantato. Se sta assumendo medicinali per prevenire il rigetto e questi non sono sufficientemente efficaci, il medico potrà modificare il suo trattamento iniziando la terapia con tacrolimus.

Il tacrolimus è spesso usato in associazione con altri medicinali che sopprimono anch'essi il sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tacrolimus Accord Healthcare

Non prenda Tacrolimus Accord Healthcare:

- se è allergico al tacrolimus o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli antibiotici macrolidi, ad es. eritromicina, claritromicina, iosamicina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tacrolimus Accord Healthcare:

- Dovrà prendere il tacrolimus ogni giorno fino a quando avrà bisogno dell'immunosoppressione per prevenire il rigetto del suo organo trapiantato. Si mantenga regolarmente in contatto con il medico.
- Durante il periodo di trattamento con Tacrolimus Accord Healthcare, il medico potrà decidere di effettuare periodicamente una serie di analisi (incluse le analisi del sangue, dell'urina, della funzionalità cardiaca, esami della vista e neurologici). Queste indagini sono normali e necessarie affinché il medico possa stabilire la dose di tacrolimus più appropriata per Lei.
- Non prenda rimedi a base di erbe, ad es. l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o altro medicinale fitoterapico, perché questi possono influenzare l'azione del tacrolimus e quindi la dose che Lei deve prendere. In caso di dubbio, contatti il medico prima di prendere qualsiasi medicinale a base di erbe.
- Se ha problemi di fegato o ha avuto una malattia che potrebbe aver colpito il fegato, informi il medico perché questo potrebbe influire sulla dose di Tacrolimus Accord Healthcare che Lei riceve.

- Se ha avuto diarrea per più di un giorno, informi il medico, perché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Tacrolimus Accord Healthcare che Lei riceve.
- Durante l'assunzione di Tacrolimus Accord Healthcare limiti l'esposizione alla luce del sole e alla luce ultravioletta mentre assume Tacrolimus Accord Healthcare, indossando indumenti protettivi che coprono completamente il corpo e applicando un filtro solare con un alto fattore di protezione. Deve fare questo a causa del possibile rischio di alterazioni cancerogene della pelle durante la terapia immunosoppressiva.
- Se ha bisogno di sottoporsi a vaccinazione, informi il medico in anticipo. Il medico le consiglierà la migliore soluzione.

Altri medicinali e Tacrolimus Accord Healthcare:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il tacrolimus non deve essere assunto con la ciclosporina.

I livelli di tacrolimus nel sangue possono essere influenzati dall'assunzione di altri medicinali, e i livelli di altri medicinali nel sangue possono essere influenzati dall'assunzione di tacrolimus. Di conseguenza, può essere necessario aumentare o ridurre la dose di tacrolimus. In particolare deve informare il medico se prende o ha preso recentemente medicinali a base di principi attivi, come:

- medicinali antimicotici e antibiotici (in particolare quelli chiamati antibiotici macrolidi) per il trattamento delle infezioni, come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, eritromicina, claritromicina, iosamicina e rifampicina
- inibitori della proteasi HIV, ad esempio ritonavir
- omeprazolo o lansoprazolo, per il trattamento delle ulcere gastriche
- trattamenti ormonali con etinilestradiolo (come la pillola anticoncezionale) o danazolo
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta, come nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil
- medicinali noti come 'statine' per il trattamento dei livelli alti di colesterolo e trigliceridi
- i medicinali anti epilettici, fenobarbital e fenitoina
- i corticosteroidi prednisolone e metilprednisolone
- l'antidepressivo nefadozone
- l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o altri medicinali fitoterapici (vedere Avvertenze e precauzioni)
- i medicinali antiemetici, utilizzati per il trattamento della nausea e del vomito (ad es. metoclopramide)
- cisapride o antiacido a base di idrossido di magnesio-alluminio, utilizzato per il trattamento del bruciore di stomaco

Informi il medico in anticipo se sta assumendo questo medicinale, se deve sottoporsi a vaccinazioni.

Informi il medico se deve assumere (o sta assumendo) ibuprofene, amfotericina B o farmaci antivirali (come aciclovir). Questi medicinali possono aggravare i disturbi renali e del sistema nervoso se assunti con Tacrolimus Accord Healthcare.

Durante la terapia con Tacrolimus Accord Healthcare, deve informare il medico se fa uso di integratori di potassio o diuretici risparmiatori di potassio (alcuni diuretici come amiloride, triamterene o spironolattone), alcuni analgesici (chiamati FANS, come l'ibuprofene), anticoagulanti o medicinali orali per il trattamento del diabete.

Assunzione di Tacrolimus Accord Healthcare con cibi e bevande:

In genere deve prendere Tacrolimus Accord Healthcare a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima oppure 2-3 ore dopo i pasti. Mentre assume Tacrolimus Accord Healthcare non deve consumare pompelmi o succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Tacrolimus viene escreto nel latte materno. Non deve quindi allattare al seno durante la terapia con Tacrolimus Accord Healthcare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non guidi o utilizzi utensili o macchinari se avverte capogiri o sonnolenza, o ha difficoltà nel vedere chiaramente dopo aver assunto Tacrolimus Accord Healthcare. Questi effetti si osservano maggiormente quando Tacrolimus Accord Healthcare viene assunto contemporaneamente a bevande alcoliche.

Tacrolimus Accord Healthcare contiene lattosio

Le capsule di Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg contengono 0,050/0,048/0,098 g di lattosio, rispettivamente. Quando assunte alle dosi raccomandate, ciascuna dose fornisce 0,050/0,048/0,098 g di lattosio, rispettivamente. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere Tacrolimus Accord Healthcare

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

La dose iniziale di Tacrolimus Accord Healthcare per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato sarà decisa dal medico e sarà stabilita in base al suo peso corporeo. La prima dose subito dopo l'operazione di trapianto sarà in genere compresa tra 0,075 e 0,30 mg per kg di peso corporeo per giorno, a seconda dell'organo trapiantato.

La sua dose dipenderà dalle sue condizioni generali e se sta assumendo altri farmaci immunosoppressori. Il medico la sottoporrà ad esami regolari del sangue per stabilire la corretta dose e occasionalmente per aggiustarla. In genere il medico ridurrà la dose di Tacrolimus Accord Healthcare quando le sue condizioni si saranno stabilizzate. Il medico le dirà esattamente quante capsule rigide di tacrolimus deve prendere e con quale frequenza.

Le capsule di Tacrolimus Accord Healthcare vanno assunte per via orale due volte al giorno, di solito al mattino e alla sera. In genere deve prendere Tacrolimus Accord Healthcare a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima oppure 2-3 ore dopo i pasti. Le capsule rigide devono essere ingerite intere, con un bicchiere d'acqua. Prenda la capsula immediatamente dopo la rimozione dal blister. Eviti il succo di pompelmo mentre prende tacrolimus.

Se prende più Tacrolimus Accord Healthcare di quanto deve

Se accidentalmente ha assunto troppe capsule, si rivolga immediatamente al medico o contatti il reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Tacrolimus Accord Healthcare

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere le capsule di tacrolimus, attenda finché è ora di prendere la dose successiva e poi continui come al solito.

Se interrompe il trattamento con Tacrolimus Accord Healthcare

La sospensione del trattamento con Tacrolimus Accord Healthcare può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Non sospenda la terapia a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli immunosoppressori, compreso il tacrolimus, riducono i meccanismi di difesa per impedire il rigetto dell'organo trapiantato da parte del corpo. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di combattere le

infezioni come fa normalmente. Quindi, se prende il tacrolimus potrebbe essere soggetto ad un numero di infezioni maggiore del solito, come infezioni cutanee, orali, gastriche, intestinali, polmonari e urinarie.

Sono stati riportati effetti gravi, comprese reazioni allergiche e anafilattiche. Tumori benigni e maligni sono stati riportati dopo la terapia con tacrolimus a causa dell'immunosoppressione.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in gruppi di frequenza, usando le seguenti categorie:

molto comune: colpisce più di 1 paziente su 10

comune: colpisce da 1 a 10 pazienti su 100

non comune: colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000

raro: colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000

molto raro: colpisce meno di 1 paziente su 10.000

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune

- aumento di zuccheri nel sangue
- difficoltà nel prendere sonno
- aumento di pressione sanguigna
- problemi renali
- diabete mellito
- tremore
- diarrea
- aumento di potassio nel sangue
- cefalea
- nausea

Comune

- riduzione del numero di globuli sanguigni (piastrine, globuli rossi o bianchi) aumento del numero di globuli bianchi, alterazioni del numero di globuli rossi
- riduzione di magnesio, fosfato, potassio, calcio o sodio nel sangue, sovraccarico di liquidi, aumento di acido urico o di lipidi nel sangue, riduzione di appetito, aumento di acidità del sangue, altre alterazioni dei sali nel sangue
- sintomi di ansia, confusione e disorientamento, alterazioni dell'umore, depressione, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- convulsioni, turbe della coscienza, formicolio e intorpidimento (talvolta con dolore) nelle mani e nei piedi, capogiri, alterazione della capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- visione annebbiata, aumento della sensibilità alla luce, malattie degli occhi
- ronzio alle orecchie
- riduzione del flusso sanguigno nei vasi del cuore, battito cardiaco accelerato
- sanguinamento, blocco parziale o totale dei vasi sanguigni, riduzione della pressione sanguigna
- mancanza di respiro, alterazioni del tessuto polmonare, raccolta di liquido attorno al polmone, infiammazione della faringe, tosse, sintomi simil-influenzali
- infiammazioni o ulcere che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamenti nello stomaco, infiammazioni o ulcere nella bocca, raccolta di fluido nell'addome, vomito, dolori addominali, indigestione, stipsi, flatulenza, gonfiore, feci molli, problemi di stomaco
- alterazioni dei livelli di enzimi e della funzionalità epatica, colorazione gialla della pelle a causa di problemi di fegato, danno dei tessuti epatici e infiammazione del fegato
- prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, acne, aumento di sudorazione
- dolore alle articolazioni, agli arti o alla schiena, crampi muscolari
- funzionalità insufficiente dei reni, ridotta produzione di urina, minzione alterata o dolorosa
- debolezza generale, febbre, raccolta di fluidi nel corpo, dolore e disturbo, aumento dell'enzima alcalinofosfatasi nel sangue, aumento di peso, sensazione di temperatura alterata
- funzionalità insufficiente dell'organo trapiantato

Non comune

- alterazioni nella coagulazione del sangue, riduzione di tutte le conte dei globuli sanguigni
- disidratazione, riduzione delle proteine o dello zucchero nel sangue, aumento del fosfato nel sangue
- coma, sanguinamento nel cervello, ictus, paralisi, disturbo cerebrale, disturbi del linguaggio e

- dell'espressione, problemi di memoria
- opacità del cristallino
- disturbi dell'udito
- battito cardiaco irregolare, arresto del battito cardiaco, riduzione delle prestazioni del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ingrossamento dei ventricoli del cuore (camere inferiori), battito cardiaco accelerato, ECG anormale, frequenza cardiaca e pulsazione anormali
- coagulo sanguigno in una vena di un arto, shock
- difficoltà di respirazione, disturbi dell'apparato respiratorio, asma
- paralisi dell'intestino, aumento del livello sanguigno dell'enzima amilasi, reflusso del contenuto dello stomaco in gola, ritardo dello svuotamento dello stomaco
- dermatite, sensazione di bruciore alla luce del sole
- disturbi articolari
- incapacità di minzione, mestruazione dolorosa e sanguinamento mestruale anormale
- insufficienza di alcuni organi, malattia simil-influenzale, aumento della sensibilità al calore e al freddo, sensazione di pressione sul torace, sensazione di irrequietezza o nervosismo, aumento dell'enzima lattato-deidrogenasi nel sangue, perdita di peso
- sindrome emolitica-uremica che è caratterizzata da insufficienza renale acuta (bassa produzione di urina / o mancata produzione di urina), anemia emolitica microangiopatica (riduzione del numero di globuli rossi con estrema stanchezza) e un numero basso di piastrine con sanguinamento o lividi anormali e segni di infezione. Può essere fatale.

Raro

- piccole emorragie nella pelle dovute a coaguli sanguigni
- cecità
- formazione di cisti nel pancreas
- grave malattia con formazione di bolle sulle pelle, in bocca, negli occhi e nei genitali
- riduzione della mobilità
- porpora trombotica trombocitopenica che è caratterizzata da febbre e lividi sotto la pelle che potrebbero presentarsi come piccoli punti rossi, con o senza estrema stanchezza inspiegata, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia), con sintomi di bassa produzione di urina (o assenza di produzione di urina). Può essere fatale.
- aumento di rigidità muscolare
- sordità (alterazione dell'udito)
- problemi con il flusso del sangue nel fegato
- sete
- ulcera
- raccolta di fluido attorno al cuore
- mancanza di respiro acuta
- aumento di crescita di peluria
- sensazione di costrizione nel torace

Molto raro

- debolezza muscolare
- restringimento dei vasi biliari
- ecocardiogramma anormale
- minzione dolorosa con sangue nelle urine
- insufficienza epatica
- aumento del tessuto grasso
- Sindrome di Stevens-Johnson che si manifesta inizialmente con punti rossastri a bersaglio o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco. L'eruzione cutanea può progredire con formazione di vesciche estese sulla pelle o spellamento. Segni aggiuntivi da cercare comprendono ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi o gonfi). Spesso le eruzioni cutanee sono accompagnate da sintomi similinfluenzali. Può essere fatale.

Non nota

- aplasia pura delle cellule della serie rossa che causa una gravissima riduzione dei numeri di globuli rossi accompagnata da stanchezza
- agranulocitosi che causa la riduzione grave del numero di globuli bianchi, accompagnata da ulcere nella bocca, da febbre e infezione(i)
- anemia emolitica che causa la riduzione del numero dei globuli rossi dovuta alla disgregazione anormale accompagnata da stanchezza

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Tacrolimus Accord Healthcare

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola (e sul blister dopo Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tacrolimus Accord Healthcare:

Il principio attivo è il tacrolimus.

Per 0,5 mg: ciascuna capsula contiene 0,5 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Per 1 mg: ciascuna capsula contiene 1 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Per 5 mg: ciascuna capsula contiene 5 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E 468), ipromellosa (E 464), magnesio stearato (E 470b)

Composizione dell'involucro della capsula per Tacrolimus 0,5 mg: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), sodio laurilsolfato

Composizione dell'involucro della capsula per Tacrolimus Accord Healthcare 1 mg: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato

Composizione dell'involucro della capsula per Tacrolimus Accord Healthcare 5 mg: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa dell'involucro delle capsule rigide: gommalacca, propilenglicole, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Tacrolimus Accord Healthcare e contenuto della confezione:

Tacrolimus Accord Healthcare 0,5 mg: Capsule di gelatina rigida di colore giallo chiaro/giallo chiaro, di circa 11,40 mm, misura "5", con impressi "TCR" sulla parte superiore della capsula e "0.5" sul corpo della stessa, contenente polvere granulare da bianca a biancastra.

Tacrolimus Accord Healthcare 1 mg: Capsule di gelatina rigida di colore bianco/bianco, di circa 11,40 mm, misura "5", con impressi "TCR" sulla parte superiore della capsula e "1" sul corpo della stessa, contenente polvere granulare da bianca a biancastra.

Tacrolimus Accord Healthcare 5 mg: Capsule di gelatina rigida di colore rosa/rosa, di circa 14,30 mm, misura "4", con impressi "TCR" sulla parte superiore della capsula e "5" sul corpo della stessa, contenente polvere granulare da bianca a biancastra.

Tacrolimus Accord Healthcare è disponibile in confezioni blister da:

Tacrolimus Accord Healthcare 0,5 mg capsule rigide

Confezioni da 20, 30, 50, 60 e 100 capsule rigide.

Tacrolimus Accord Healthcare 1 mg capsule rigide

Confezioni da 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide.

Tacrolimus Accord Healthcare 5 mg capsule rigide:

Confezioni da 30, 50, 60 e 100 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

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

| Nome dello Stato Membro | Nome del medicinale |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Paesi Bassi | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg Capsule hard |
| Austria | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg hartkapseln |
| Bulgaria | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg Капсула твърда |
| Repubblica Ceca | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg tvrdé tobolky |
| Danimarca | Tacrolimus Accord |
| Finlandia | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg kapseli kova |
| Germania | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg hartkapseln |
| Grecia | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg Καψάκιο, σκληρό |
| Ungheria | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg kemény kapszula |
| Irlanda | Tacrolimus 0.5/1/5 mg Capsule hard |
| Italia | Tacrolimus Accord Healthcare 0,5/1/5 mg Capsule rigide |
| Lettonia | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg cietās kapsulas |
| Lituania | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg kietos kapsules |
| Malta | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg Capsule hard |
| Norvegia | Takrolimus Accord 0.5/1/5 mg kapsler harde |
| Polonia | Tacrolimus Accord |
| Portogallo | Tacrolimus Accord |
| Romania | Tacrolimusum Accord 0.5/1/5 mg, Capsule |
| Repubblica Slovacca | Tacrolimusum Accord 0.5/1/5 mg tvrde kapsule |
| Slovenia | Takrolimus Accord 0.5/1/5 mg trde kapsule |
| Spagna | Tacrolimus Accord Healthcare 0.5/1/5 mg cápsulas duras |
| Svezia | Tacrolimus Accord 0.5/1/5 mg kapsel hård |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il