FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACNI capsule rigide da 0,5 mg
TACNI capsule rigide da 1 mg
TACNI capsule rigide da 5 mg

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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È TACNI E A CHE COSA SERVE

TACNI 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.

TACNI è utilizzato per controllare la risposta immunitaria del suo corpo mettendolo in condizioni di accettare l'organo trapiantato.

TACNI è spesso utilizzato in associazione ad altri farmaci immunosoppressori.

Lei può anche ricevere TACNI 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. PRIMA DI PRENDERE TACNI

Non prenda TACNI

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

Faccia particolare attenzione con TACNI

Informi il suo medico se è in una delle seguenti situazioni:

- se sta assumendo qualsiasi medicinale citato di seguito nel paragrafo "Assunzione con altri medicinali"
- se ha o ha avuto problemi al fegato
- se ha diarrea da più di un giorno
- se deve sottoporsi a vaccinazioni di qualsiasi tipo

Il medico può avere necessità di aggiustare la sua dose di TACNI.

Lei deve tenersi in contatto regolare con il medico. Di tanto in tanto, il medico può ritenere necessario che Lei faccia esami del sangue, delle urine, controlli al cuore e agli occhi, per stabilire la dose corretta di TACNI.

Lei deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV (ultravioletti) mentre sta prendendo TACNI. Ciò a causa del potenziale aumento del rischio di cancro alla pelle dovuto agli immunosoppressori. Indossi abiti protettivi adeguati e utilizzi un filtro solare con fattore di protezione elevato._

Assunzione 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 prodotti di origine vegetale.

TACNI non deve essere assunto insieme a ciclosporina.

Le concentrazioni di TACNI nel suo 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 TACNI, cosa che potrebbe richiedere un aumento o una riduzione della dose. In particolare, deve informare il medico se sta assumendo o ha assunto di recente 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per l’HIV (ad esempio ritonavir), utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV
- medicinali per l'ulcera dello stomaco o per il reflusso acido (ad esempio 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 il bruciore di stomaco
- la pillola contraccettiva o altri trattamenti ormonali con etinilestradiolo, trattamenti ormonali con danazolo
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta o i problemi cardiaci (ad esempio nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali noti come "statine" utilizzati per trattare colesterolo e trigliceridi alti
- fenitoina o fenobarbital, utilizzati per curare l'epilessia
- i corticosteroidi prednisolone e metilprednisolone, appartenenti alla classe dei corticosteroidi utilizzati per il trattamento delle infiammazioni o per sopprimere il sistema immunitario (ad esempio nel rigetto d'organo)
- nefazodone, utilizzato per curare la depressione
- preparazioni erboristiche contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o altre preparazioni erboristiche.

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

Il medico ha anche bisogno di sapere se Lei, mentre sta prendendo TACNI, sta assumendo integratori di potassio o alcuni diuretici utilizzati per l’insufficienza cardiaca, l'ipertensione e per le patologie renali (ad esempio amiloride, triamterene o spironolattone), farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio ibuprofene) utilizzati contro la febbre, per trattare il dolore e l'infiammazione, gli anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o farmaci orali per il diabete.

Se deve vaccinarsi, informi prima il medico del fatto che sta prendendo questo medicinale.

Assunzione di TACNI con cibi e bevande

Prenda TACNI 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 il trattamento con TACNI dal momento che può variarne la concentrazione nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta pianificando una gravidanza, sospetta di essere incinta o è incinta, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.
Tacrolimus passa nel latte materno. Perciò non deve allattare al seno durante la terapia con TACNI.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte senso di instabilità o sonnolenza oppure se ha problemi a vedere in maniera chiara dopo aver preso questo medicinale.
Questi effetti sono osservati più frequentemente se assume anche bevande alcoliche.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TACNI

TACNI contiene lattosio. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TACNI

Prenda sempre TACNI 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 del medicinale non è lo stesso di sempre o se le istruzioni sulle dosi 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 iniziale appena dopo il trapianto sarà generalmente compresa nell'intervallo di 0,075 - 0,30 mg per kg di peso corporeo al giorno in base all'organo trapiantato.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACNI deve essere assunto per via orale due volte al giorno, solitamente al mattino e alla sera. Le capsule di tacrolimus vengono assunte generalmente a stomaco vuoto o almeno un'ora prima o 2-3 ore dopo i pasti. Le capsule vanno deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo durante l'assunzione delle capsule di tacrolimus. Non ingerisca la sostanza dessiccante contenuta nell'involucro di alluminio.

Se prende più TACNI di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TACNI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.
Se ha dimenticato di prendere le capsule, aspetti fino al momento della dose successiva e poi continui come prima.

Se interrompe il trattamento con TACNI

L'interruzione del trattamento può aumentare il rischio di rigetto dell'organo che le è stato trapiantato. Non sospenda il trattamento a meno che il medico non le dica di farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

TACNI riduce il meccanismo di difesa del suo corpo, affinché interrompa il rigetto dell'organo che le è stato trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo potrebbe non essere più così efficiente nel combattere le infezioni. Pertanto, se sta assumendo TACNI, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare infezioni rispetto al solito, ad esempio infezioni della pelle, della bocca, dello stomaco, dell'intestino, dei polmoni e delle vie urinarie.

Si possono verificare gravi effetti indesiderati, incluse le reazioni allergiche e anafilattiche (può provare: una improvvisa eruzione cutanea (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, della faccia, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà ad ingerire o a respirare) e può accusare sensazione di svenimento). Può essere fatale.
Un effetto indesiderato non comune è la Sindrome Emolitico-Uremica, una malattia caratterizzata da insufficienza renale acuta (bassa emissione di urina o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nessuna emissione di urina), anemia emolitica microangiopatica (ridotto numero di globuli rossi che porta estrema stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e bassa conta piastrinica con lividi anormali o sanguinamento e segni di infezione. Può essere fatale. Un effetto collaterale raro è la Porpora Trombotica Trombocitopenica (o TTP) che è caratterizzata da febbre e lividi sotto la pelle che possono apparire come puntini rossi, con o senza inspiegabile estrema stanchezza, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), con sintomi di insufficienza renale acuta (bassa emissione di urina o nessuna emissione di urina). Può essere fatale. In seguito al trattamento con immunosoppressori è stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni.

I possibili effetti indesiderati sono elencati secondo le seguenti categorie:
Gli effetti indesiderati molto comuni, si verificano in più di un paziente su dieci.
Gli effetti indesiderati comuni si verificano in meno di un paziente su dieci ma in più di un paziente su cento.
Gli effetti indesiderati non comuni si verificano in meno di un paziente su cento ma in più di un paziente su mille.
Gli effetti indesiderati rari si verificano in meno di un paziente su mille ma in più di un paziente su diecimila.
Gli effetti indesiderati molto rari si verificano in meno di un paziente su diecimila.

Effetti indesiderati molto comuni: colpiscono più di una persona su 10

- aumento del glucosio nel sangue, diabete mellito, aumento del potassio nel sangue
- difficoltà a dormire
- tremore, mal di testa
- **aumento della pressione sanguigna**
- **diarrea, nausea**
- **disturbi renali**

Effetti indesiderati comuni: colpiscono da 1 a 10 persone su 100

- Riduzione del numero di cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi), aumento del numero di globuli bianchi, anormalità nel numero di globuli rossi
- diminuzione del magnesio, del fosfato, del potassio, del calcio o del sodio nel sangue, sovraccarico di liquidi, aumento dell'acido urico o dei lipidi nel sangue, diminuzione dell'appetito, aumento dell'acidità del sangue, altri cambiamenti dell'equilibrio salino del sangue (evidenziati negli esami del sangue)
- sintomi di ansietà, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- crisi convulsive, alterazioni della coscienza, formicolio e intorpidimento (talvolta doloroso) delle mani e dei piedi, senso di instabilità, compromessa capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- visione offuscata, aumentata sensibilità alla luce, disturbi all'occhio
- ronzii nelle orecchie
- riduzione del flusso sanguigno nei vasi sanguigni, aumento del battito cardiaco
- sanguinamento, blocco parziale o completo dei vasi sanguigni, pressione sanguigna ridotta
- respiro affannoso, cambiamenti del tessuto polmonare, raccolta di liquidi attorno al polmone, infiammazione della gola, tosse, sintomi simil-influenzali
- disturbi gastrici quali infiammazioni o ulcere che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamento a livello dello stomaco, infiammazioni o ulcere nella bocca, accumulo di liquidi nello stomaco, vomito, dolori addominali, indigestione, costipazione, eccesso di gas intestinale, gonfiore, feci molli, problemi di stomaco
- alterazioni degli enzimi e della funzione del fegato, ingiallimento della pelle dovuto a problemi epatici, danno al tessuto del fegato 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 della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, sensazione di febbre
- insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato

Effetti indesiderati non comuni: colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000

- alterazioni dei processi di coagulazione, riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue
- disidratazione, riduzione delle proteine o dello zucchero nel sangue, aumento del fosfato nel sangue
- coma, emorragia cerebrale, ictus, paralisi, disturbi cerebrali, alterazioni del linguaggio e dell'espressione, problemi di memoria
- opacizzazione del cristallino
- compromissione dell'udito
- battito irregolare, arresto cardiaco, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
- artropatie
- incapacità di urinare, mestruazioni dolorose e perdite mestruali anormali
- 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 nel sangue, perdita di peso

Effetti indesiderati rari: colpiscono da 1 a 10 persone su 10.000

- aumento della rigidità muscolare
- cecità
- sordità
- raccolta di fluidi attorno al cuore
- sindrome da mancanza di respiro acuta
- 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: colpiscono meno di una persona su 10.000

- debolezza muscolare
- ecocardiogramma alterato
- insufficienza epatica, restringimento della vescica
- minzione dolorosa con presenza di sangue nelle urine
- aumento del tessuto adiposo

Sono stati riportati casi di aplasia pura delle cellule della serie rossa (una riduzione molto grave della conta dei globuli rossi), agranulocitosi (una estrema riduzione del numero di globuli bianchi) e anemia emolitica (diminuzione dei globuli rossi a causa di una anomala rottura).

Segnalazione di 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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE TACNI

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale (all'interno della bustina di alluminio) per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
- Non utilizzare TACNI dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister dopo {Scad.}. Una volta aperta la bustina di alluminio, il prodotto deve essere utilizzato entro 1 anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TACNI

TACNI capsule rigide da 0,5 mg
Il principio attivo è tacrolimus.
Per 0,5 mg: ogni capsula contiene 0,5 mg di tacrolimus.
Gli altri componenti sono:

- Contenuto delle capsule: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio biossido (E-171), ferro ossido giallo (E-172), gelatina

TACNI capsule rigide da 1 mg
Il principio attivo è tacrolimus.
Per 1 mg: ogni capsula contiene 1 mg di tacrolimus.
Gli altri componenti sono:

- Contenuto delle capsule: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio biossido (E-171), gelatina

TACNI capsule rigide da 5 mg
Il principio attivo è tacrolimus.
Per 5 mg: ogni capsula contiene 5 mg di tacrolimus.
Gli altri componenti sono:

- Contenuto delle capsule: povidone K-30, croscarmellosa sodica (E 468), lattosio anidro, magnesio stearato.
- Involucro della capsula: titanio biossido (E-171), ferro ossido rosso (E-172), gelatina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di TACNI e contenuto della confezione

TACNI capsule rigide da 0,5 mg
Capsule a involucro rigido con corpo avorio e cappuccio avorio, contenenti polvere di colore bianco.
Le capsule rigide da 0,5 mg di TACNI vengono fornite in blister da 10 capsule inseriti in un involucro protettivo contenente una sostanza dessiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'unità dessiccante non deve essere ingerita.

TACNI capsule rigide da 1 mg
Capsule a involucro rigido con corpo bianco e cappuccio bianco, contenenti polvere di colore bianco.
Le capsule rigide da 1 mg di TACNI vengono fornite in blister da 10 capsule inseriti in un involucro protettivo contenente una sostanza dessiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'unità dessiccante non deve essere ingerita.

TACNI capsule rigide da 5 mg
Capsule a involucro rigido con corpo rosso e cappuccio rosso, contenenti polvere di colore bianco.
Le capsule rigide da 5 mg di TACNI vengono fornite in blister da 10 capsule inseriti in un involucro protettivo contenente una sostanza dessiccante per proteggere le capsule dall'umidità. L'unità dessiccante non deve essere ingerita.

TACNI è disponibile in confezioni di blister contenenti blister da 10 capsule ciascuno.

20, 30, 50, 50X1, 60, 90 e 100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 -20154 Milano

Produttore responsabile per il rilascio lotti

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków (Poland)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/02/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).