B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tacforius 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tacforius 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tacforius 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tacforius 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
tacrolimus

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tacforius e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tacforius
3. Come prendere Tacforius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tacforius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Tacforius e a cosa serve

Tacforius contiene il principio attivo tacrolimus. È un immunosoppressore. In seguito al trapianto d’organo (di fegato, di rene), il sistema immunitario del corpo cercherà di rigettare il nuovo organo. Tacforius è utilizzato per controllare la risposta immunitaria mettendo il corpo in condizione di accettare l’organo trapiantato.

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

Tacforius è utilizzato in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tacforius

Non prenda Tacforius
- se è allergico a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a sirolimus o a qualsiasi antibiotico macrolide (per esempio eritromicina, claritromicina, josamicina).

Avvertenze e precauzioni
Le capsule a rilascio immediato di tacrolimus (ad es. Tacni) e Tacforius capsule a rilascio prolungato contengono entrambi il principio attivo tacrolimus. Tuttavia, Tacforius capsule a rilascio prolungato si deve prendere una volta al giorno, mentre le capsule a rilascio immediato si devono prendere due volte al giorno. Ciò deriva dal fatto che le capsule di Tacforius permettono un rilascio prolungato (rilascio più lento in un periodo di tempo più lungo) di tacrolimus. Tacforius capsule a rilascio prolungato e le capsule a rilascio immediato di tacrolimus non sono intercambiabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

Riferisca al medico se una delle seguenti situazioni la riguarda:
- se sta assumendo qualsiasi medicinale citato sotto nel paragrafo “Altri medicinali e Tacforius’’
- se ha o ha avuto problemi al fegato
- se ha diarrea da più di un giorno
- se ha forti dolori addominali accompagnati o no da altri sintomi, quali brividi, febbre, nausea o vomito.
- se ha un’alterazione dell’attività elettrica del cuore definito “prolungamento QT”.

Per favore eviti di assumere qualunque rimedio di origine vegetale, per es. l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o qualsiasi altro prodotto di origine vegetale dal momento che esso può modificare l’efficacia e la dose di Tacforius che lei necessita di ricevere. Se ha dei dubbi consulti per favore il medico prima di assumere qualsiasi prodotto o rimedio di origine vegetale.

Il medico può aggiustare la sua dose di Tacforius.

Si deve tenere 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 o agli occhi per stabilire la dose corretta di Tacforius.

Deve limitare l’esposizione al sole e ai raggi UV (ultravioletti) mentre sta prendendo Tacforius. Questo perché le terapie immunosoppressive possono aumentare il rischio di tumori della pelle. Indossi vestiti che la proteggono e utilizzi uno schermo solare con un fattore ad alta protezione.

Precauzioni per la manipolazione:
Si deve evitare il contatto diretto con qualsiasi parte del corpo come la cute o gli occhi oppure l’inalazione della polvere contenuta nelle capsule. In caso di contatto, lavi la cute e gli occhi.

Bambini e adolescenti
L’uso di Tacforius non è consigliato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

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

L’uso di Tacforius insieme a ciclosporina (altro farmaco utilizzato per la prevenzione del rigetto del trapianto d’organo) non è consigliato.

In caso di visita da un medico diverso dallo specialista in trapianti, riferisca che sta prendendo tacrolimus. Il medico potrebbe doversi consultare con lo specialista in trapianti nel caso in cui lei debba usare un altro medicinale che può aumentare o diminuire le concentrazioni di tacrolimus nel sangue.

Le concentrazioni di Tacforius nel sangue possono essere influenzate da altri farmaci che lei sta prendendo e viceversa le concentrazioni nel sangue dei medicinali che sta prendendo possono essere alterate dall’assunzione di Tacforius, cosa che può richiedere l’interruzione, un aumento o una diminuzione della dose di Tacforius.

Alcuni pazienti hanno manifestato aumenti delle concentrazioni di tacrolimus nel sangue mentre prendevano altri medicinali. Ciò può causare gravi effetti indesiderati, quali problemi renali, problemi del sistema nervoso e disturbi del ritmo cardiaco (vedere paragrafo 4).
Un effetto sulle concentrazioni di Tacforius nel sangue può verificarsi molto presto dopo l’inizio dell’uso di un altro medicinale, pertanto può essere necessario un monitoraggio frequente e continuato della concentrazione di Tacforius nel sangue nei primi giorni dopo aver iniziato l’altro medicinale e frequentemente durante il trattamento con l’altro medicinale. Alcuni altri medicinali possono causare una diminuzione delle concentrazioni di tacrolimus nel sangue, che può aumentare il rischio di rigetto dell’organo trapiantato. In particolare, deve informare il medico se assume o ha recentemente assunto medicinali quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali antifungini e antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, utilizzati per trattare le infezioni, quali ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, isavuconazolo, miconazolo, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazide e flucloxacillina
- letermovir, usato per prevenire una malattia causata da CMV (citomegalovirus umano)
- inibitori della proteasi HIV (ad esempio, ritonavir, nelfinavir, saquinavir), il medicinale potenziatore cobicistat, e le combinazioni in compresse o gli inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa dell'HIV (efavirenz, etravirina, nevirapina), utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV
- inibitori delle proteasi HCV (ad esempio, telaprevir, boceprevir, la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, elbasvir/grazoprevir e glecaprevir/pibrentasvir) utilizzati per il trattamento dell'epatite C
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide o mitotano (utilizzati per il trattamento di determinati tipi di cancro)
- acido micofenolico, utilizzato per inibire il sistema immunitario e prevenire il rigetto del trapianto
- medicinali per l'ulcera dello stomaco o il reflusso acido (quali omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- antiemetici 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 per problemi cardiaci (ad esempio nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali antiaritmici (amiodarone) usati per controllare l'aritmia (battito cardiaco irregolare),
- medicinali noti come "statine" utilizzati per trattare colesterolo e trigliceridi alti
- carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, usati per curare l'epilessia
- cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive)
- metamizolo, utilizzato per il trattamento del dolore e della febbre
- 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, utilizzato per curare la depressione
- preparazioni di origine vegetale che contengano l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di *Schisandra sphenanthera*.

Informi il medico se sta ricevendo un trattamento per l'epatite C. Il trattamento farmacologico per l'epatite C può modificare la funzionalità del fegato e influire sulle concentrazioni di tacrolimus nel sangue. Le concentrazioni di tacrolimus nel sangue possono diminuire o aumentare a seconda dei medicinali prescritti per l'epatite C. Il medico potrebbe dover monitorare attentamente le concentrazioni di tacrolimus nel sangue e apportare i necessari aggiustamenti della dose di Tacforius dopo l'inizio del trattamento per l'epatite C.

Informi il medico se sta prendendo o se ha necessità di prendere ibuprofene (usato per trattare la febbre, l'infiammazione e il dolore), antibiotici (cotrimoxazolo, vancomicina o antibiotici aminoglicosidici, ad esempio gentamicina), amfotericina B (usato per trattare le infezioni fungine), farmaci antivirali (usati per trattare le infezioni virali, ad esempio aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Questi possono aggravare problemi renali o del sistema nervoso quando assunti insieme a Tacforius.

Il medico deve essere messo al corrente se lei, mentre sta prendendo Tacforius, sta assumendo integratori di potassio oppure quei diuretici utilizzati per l'insufficienza cardiaca, l'ipertensione e patologie renali (per esempio amiloride, triamterene o spironolattone), o gli antibiotici trimetoprim o cotrimossazolo che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio l'ibuprofene), utilizzati contro la febbre, per trattare gli stati infiammatori e il dolore, gli anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o i farmaci per il diabete assunti per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve vaccinarsi, ne parli prima con il medico.

Tacforius con cibi e bevande
Eviti il pompelmo (anche il succo) durante l'utilizzo di Tacforius dal momento che può variarne la concentrazione nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
Tacrolimus passa nel latte materno. È pertanto sconsigliato l'allattamento al seno durante la terapia con Tacforius.

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

Tacforius contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tacforius 5 mg capsule contiene ponceau 4R
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Tacforius

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo farmaco deve essere prescritto soltanto da un medico con esperienza nel trattamento del paziente trapiantato.

Si assicuri di ricevere sempre la stessa formulazione di tacrolimus quando ritira la prescrizione, a meno che lo specialista in trapianti sia d'accordo con la modifica della formulazione di tacrolimus. Questo medicinale deve essere assunto una volta al giorno. Se l'aspetto di questo medicinale non è lo stesso di sempre, o se le istruzioni sulla dose 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 peso. La dose giornaliera iniziale appena dopo il trapianto sarà generalmente compresa tra i seguenti valori:

0,10 - 0,30 mg per kg di peso al giorno

in base all'organo trapiantato. Le stesse dosi possono essere utilizzate per il trattamento del rigetto.

La sua dose dipende dalle sue condizioni generali e da quale altro medicinale immunosoppressivo lei sta assumendo.

Subito dopo l'inizio del trattamento con Tacforius le sarà richiesto dal medico di sottoporsi a frequenti esami del sangue per definire la dose corretta. Successivamente, le verranno richieste analisi del sangue su base regolare per poter determinare la dose corretta e per adattare tale dose di volta in volta. Il medico generalmente ridurrà la sua dose di Tacforius una volta che la sua condizione si sarà stabilizzata. Il medico le dirà esattamente quante capsule prendere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

È indispensabile che assuma Tacforius ogni giorno finché avrà bisogno di immunosoppressione per prevenire il rigetto dell'organo trapiantatole. Deve mantenersi in stretto contatto con il medico.

Tacforius deve essere assunto una volta al giorno per via orale, al mattino. Assuma Tacforius a stomaco vuoto, oppure 2 o 3 ore dopo il pasto. Attenda almeno un'ora prima di assumere il pasto successivo. Assuma le capsule immediatamente dopo la rimozione dal blister. Le capsule devono essere ingerite **intere** con un bicchiere d'acqua.
Non ingoiare il disidratante contenuto nella busta di alluminio.

Se prende più Tacforius di quanto deve
Se ha assunto accidentalmente troppe capsule contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale a lei più vicino.

Se dimentica di prendere Tacforius
Se ha dimenticato di prendere le capsule al mattino, le prenda il prima possibile lo stesso giorno. Non prenda una dose doppia il mattino successivo.

Se interrompe il trattamento con Tacforius
L'interruzione del trattamento con Tacforius 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 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.

Tacforius riduce i meccanismi di difesa (sistema immunitario) del corpo che non sarà più così efficiente nel combattere le infezioni. Quindi, può essere più soggetto alle infezioni mentre sta assumendo Tacforius.
Alcune infezioni potrebbero essere gravi o fatali e possono includere infezioni causate da batteri, virus, funghi, parassiti o altre infezioni.
Informi immediatamente il medico se manifesta segni di una infezione, tra cui:
- Febbre, tosse, mal di gola, sensazione di debolezza o malessere generale
- Perdita di memoria, difficoltà di pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista – questi possono essere dovuti ad un'infezione cerebrale molto rara e grave, che può essere fatale (Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva o PML)

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 con Tacforius.
Informi immediatamente il medico se ha o sospetta di poter avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati comuni gravi (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Perforazione gastrointestinale: forte dolore addominale accompagnato o no da altri sintomi, come brividi, febbre, nausea o vomito.
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato.
- Visione annebbiata.

Effetti indesiderati non comuni gravi (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- Sindrome uremica emolitica, una condizione con i seguenti sintomi: escrezione urinaria ridotta o nulla (insufficienza renale acuta), estremo affaticamento, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e comparsa di lividi (ecchimosi) o sanguinamento anomali e segni di infezione.

Effetti indesiderati rari gravi (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

- Porpora trombotica trombocitopenica (o TPP), una condizione caratterizzata da febbre ed ecchimosi sottocutanee che possono presentarsi come punti rossi, con o senza estrema stanchezza non giustificata, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), con sintomi di insufficienza renale acuta (escrezione urinaria ridotta o assente).
- Necrolisi epidermica tossica: erosione e formazione di vesciche sulla cute o sulle membrane mucose, pelle arrossata e gonfia che può staccarsi da ampie parti del corpo.
- Cecità.

Effetti indesiderati molto rari gravi (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)
- Sindrome di Stevens-Johnson: dolore diffuso cutaneo inspiegabile, rigonfiamento della faccia, malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali, orticaria, rigonfiamento della lingua, arrossamento cutaneo rosso o violaceo che si diffonde, desquamazione cutanea.
- Torsioni di Punta: cambio della frequenza cardiaca che può essere o no accompagnato da sintomi quali dolore toracico (angina), mancamento, vertigini o nausea, palpitazioni (forte percezione del proprio battito cardiaco) e difficoltà di respiro.

Effetti indesiderati gravi – frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Infezioni opportunistiche (batteriche, fungine, virali e da protozoi): diarrea prolungata, febbre e mal di gola.
- In seguito al trattamento é stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni, conseguenti all'immunosoppressione.
- Sono stati riportati casi di aplasia pura delle cellule della serie rossa (una riduzione molto grave della conta dei globuli rossi), anemia emolitica (ridotta quantità di globuli rossi dovuta a una loro anomala distruzione accompagnata da stanchezza) e neutropenia febbrile (una diminuzione del numero dei globuli bianchi che combattono le infezioni, accompagnata da febbre). Non è noto con esattezza quanto spesso si verifichino questi effetti indesiderati. Può non avere sintomi, o in base alla gravità della condizione, può provare: stanchezza, apatia, pallore anomalo della pelle, respiro affannoso, capogiri, mal di testa, dolore toracico e raffreddamento delle mani e dei piedi.
- Sono stati riportati casi di agranulocitosi (una quantità fortemente ridotta di globuli bianchi accompagnata da ulcere in bocca, febbre e infezione(i)). Può non presentare sintomi o può avere febbri improvvise, brividi febbrili e mal di gola.
- Reazioni allergiche e anafilattiche con i seguenti sintomi: improvvisa eruzione cutanea con prurito (orticaria), rigonfiamento delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà di ingestione o respiro) e può sentirsi diventare debole.
- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES): mal di testa, confusione, sbalzi d'umore, convulsioni e disturbi della vista. Questi possono essere segni di un disturbo detto sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, che è stato riportato in alcuni pazienti trattati con tacrolimus.
- Neuropatia ottica (anomalia del nervo ottico): problemi alla vista, come visione annebbiata, cambiamenti nella visione dei colori, difficoltà nel vedere i dettagli o restrizione del campo visivo.

Anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo aver assunto Tacforius e potrebbero essere gravi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Aumento di glucosio nel sangue, diabete mellito, aumento del potassio nel sangue
- Difficoltà a dormire
- Tremore, mal di testa
- Aumento della pressione sanguigna
- Risultati anomali di esami di funzionalità epatica
- Diarrea, nausea
- Problemi renali

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

- Riduzione del numero delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi), aumento del numero dei globuli bianchi, anomalie nel numero dei globuli rossi (evidenziati negli esami del sangue)
- Diminuzione del magnesio, del fosfato, del potassio, del calcio o del sodio nel sangue, aumento dei liquidi, livelli di acido urico o lipidi nel sangue aumentati, appetito ridotto, acidità del sangue aumentata, altri cambiamenti nell'equilibrio salino del sangue (evidenziati negli esami del sangue)
- Sintomi di ansia, 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 perdita di equilibrio, compromissione della capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- 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 bassa
- Respiro affannoso, alterazioni del tessuto polmonare, raccolta di liquidi attorno al polmone, infiammazione della faringe, tosse, sintomi simil-influenzali
- Infiammazioni o ulcere che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamento a livello dello stomaco, infiammazioni o ulcere nella bocca, accumulo di liquidi nell'addome, vomito, dolori addominali, indigestione, stitichezza, flatulenza, gonfiore, feci molli, problemi gastrici
- Patologie del condotto biliare, 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, alla schiena e ai piedi, crampi muscolari
- Insufficiente funzionalità renale, ridotta produzione di urine, minzione ridotta o dolorosa
- Debolezza generale, febbre, gonfiore (edema), dolore e disagio, aumento dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, alterazione nella percezione della temperatura

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Alterazioni dei processi di coagulazione, riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (evidenziata dagli esami del sangue)
- Disidratazione
- Riduzione delle proteine o dello zucchero nel sangue, aumento del fosfato nel sangue
- Coma, emorragie cerebrali, ictus, paralisi, disordini cerebrali, alterazioni del linguaggio e dell'espressione, problemi di memoria
- Opacità del cristallino
- Indebolimento dell'udito
- Battito irregolare, sospensione del battito, ridotta resa del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, dilatazione del muscolo cardiaco, battito aumentato, elettrocardiogramma (ECG) anomalo, ritmo e frequenza cardiaca alterati
- Coagulo di sangue 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
- Infiammazione della pelle, sensazione di bruciore durante l'esposizione al sole
- Dolore alle articolazioni
- Incapacità ad urinare, mestruazioni dolorose e perdite mestruali anomale
- Insufficienza di diversi 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.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Piccole emorragie della pelle causate da coaguli del sangue
- Aumento della rigidità muscolare
- Sordità
- Raccolta di liquidi attorno al cuore
- Sindrome da mancanza acuta di respiro

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Debolezza muscolare
- Ecocardiogramma alterato
- Insufficienza epatica
- Minzione dolorosa con presenza di sangue nelle urine
- Aumento del tessuto adiposo

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tacforius

Conservi 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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Usi tutte le capsule a rilascio prolungato entro 1 anno dall'apertura dell'involucro di alluminio.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tacforius
- Il principio attivo è tacrolimus.
  Ciascuna capsula di Tacforius da 0,5 mg contiene 0,5 mg di tacrolimus (come monoidrato).
  Ciascuna capsula di Tacforius da 1 mg contiene 1 mg di tacrolimus (come monoidrato).
  Ciascuna capsula di Tacforius da 3 mg contiene 3 mg di tacrolimus (come monoidrato).
  Ciascuna capsula di Tacforius da 5 mg contiene 5 mg di tacrolimus (come monoidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula
  Ipromellosa 2910, etilcellulosa, lattosio, magnesio stearato.
  Involucro della capsula
  Tacforius 0,5 mg / 1 mg / 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina.
  Tacforius 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), ponceau 4R (E124), gelatina.
  Inchiostro per stampa
  Gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Tacforius e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tacforius 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina con impresso "TR" sulla parte superiore giallo chiaro della capsula e "0,5 mg" sul corpo arancione chiaro della stessa.
Tacforius 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina con impresso "TR" sulla parte superiore bianca della capsula e "1 mg" sul corpo arancione chiaro della stessa.
Tacforius 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina con impresso "TR" sulla parte superiore arancione chiaro della capsula e "3 mg" sul corpo arancione chiaro della stessa.
Tacforius 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Capsule rigide di gelatina con impresso "TR" sulla parte superiore rosso grigiastra della capsula e "5 mg" sul corpo arancione chiaro della stessa.

Tacforius 0,5 mg / 3 mg / 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di una busta protettiva di alluminio contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50 e 100 capsule a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30x1, 50x1 e 100x1 capsule a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

Tacforius 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di una busta protettiva di alluminio contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50, 60 e 100 capsule a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30x1, 50x1, 60x1 e 100x1 capsule a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Croazia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
Opava-Komárov
74770
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
ES-50016 Zaragoza

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spagna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Nordic Pharma, S.A.U.
Tel.: +34 916404041

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).