

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**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. Cos'è Tacni e a cosa serve
2. Prima di prendere Tacni
3. Come prendere Tacni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tacni
6. Altre informazioni

1. Cos'è Tacni e a cosa serve

Tacni appartiene a un gruppo di farmaci chiamati immunosoppressori. 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.

2. Cosa deve sapere 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 a qualsiasi antibiotico appartenente alla sottoclasse degli antibiotici macrolidi (ad esempio eritromicina, claritromicina, josamicina).

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico o farmacista prima di prendere Tacni.

- Lei dovrà assumere Tacni ogni giorno finché ha bisogno di una azione immunosoppressiva per evitare il rigetto dell'organo che le è stato trapiantato. Si consiglia un contatto regolare con il medico.
- Mentre sta prendendo Tacni il medico può richiederle di sottoporsi a una serie di esami (compresi quelli del sangue, delle urine, della funzionalità cardiaca, di controllo della vista e della funzionalità neurologica) di tanto in tanto. Tale procedura è abbastanza normale e aiuterà il medico a decidere la dose più appropriata di Tacni per lei.
- 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 Tacni che lei necessita di ricevere. Se ha dei dubbi consulti per favore il medico prima di assumere qualsiasi prodotto o rimedio di origine vegetale.
- Se ha dei problemi epatici o ha avuto una malattia che può aver danneggiato il fegato, è pregato di farlo presente al medico dal momento che ciò può influenzare la dose di Tacni che deve assumere.
- Se ha forti dolori addominali accompagnati o meno da altri sintomi, quali brividi, febbre, nausea e vomito.
- Se ha diarrea per più di un giorno, lo riferisca al medico, perché può essere necessario adattare la dose di Tacni che le viene somministrata.
- Se ha un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, denominata "prolungamento dell'intervallo QT", una storia familiare di "prolungamento dell'intervallo QT", una prestazione ridotta del cuore, una bassa frequenza cardiaca, uno squilibrio elettrolitico o se si assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QT o per causare squilibrio elettrolitico.
- Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mentre è in terapia con Tacni indossando vestiti che la proteggono e utilizzando uno schermo solare con un fattore ad alta protezione. Tutto ciò a causa del rischio potenziale di variazioni maligne a livello della pelle causate dalla terapia immunosoppressiva.
- Se necessita di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione, ne informi prima il medico. Il medico la consiglierà su come meglio procedere.
- È stato riportato che pazienti trattati con Tacni presentano un rischio aumentato di sviluppare disordini linfoproliferativi (vedere paragrafo 4). Chieda al medico informazioni specifiche relative a questi disordini.

Precauzioni per l'uso

Deve essere evitato il contatto diretto con una parte del corpo come pelle o occhi, o l'aspirazione della polvere contenuta nelle capsule. Se tale contatto accade, lavare con acqua le zone interessate.

Altri medicinali e Tacni

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

Tacni non deve essere assunto insieme a ciclosporina.

Se deve recarsi presso un medico diverso dal suo specialista in trapianti, lo informi che sta prendendo tacrolimus. Il medico potrebbe dover consultare il suo specialista in trapianti riguardo la possibilità di assumere un medicinale che potrebbe comportare l'aumento o la diminuzione dei livelli di tacrolimus nel sangue.

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'interruzione, un aumento o una riduzione nella dose di Tacni.

In alcuni pazienti si è osservato un aumento dei livelli di tacrolimus nel sangue se preso in associazione con altri medicinali. Questo potrebbe comportare l'insorgenza di effetti indesiderati gravi tra cui problemi renali, al sistema nervoso e anomalie nel ritmo cardiaco (vedere paragrafo 4).

L'effetto sui livelli di tacrolimus nel sangue derivanti dall'utilizzo di un altro medicinale potrebbero presentarsi in breve tempo; per questo si deve effettuare un monitoraggio continuo e frequente dei livelli ematici di tacrolimus dai primi giorni successivi alla co-somministrazione e comunque un monitoraggio frequente nel corso del trattamento. Alcuni medicinali potrebbero diminuire i livelli di tacrolimus nel sangue, aumentando di conseguenza il rischio di rigetto all'organo trapiantato. In particolare, deve informare il medico se sta assumendo o ha assunto di recente medicinali contenenti principi attivi quali:

- 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, utilizzato 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 inibitori non nucleosidici della retrotrascrittasi (efavirenz, etravirina, nevirapina), utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV
- inibitori della proteasi HCV (ad es. telaprevir, boceprevir, la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, elbasvir/grazoprevir e glecaprevir/pibrentasvir) utilizzati per trattare l'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 per il reflusso acido (ad esempio omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- anti-emetici, utilizzati per trattare la nausea e il vomito (ad esempio metoclopramide)
- magnesio-alluminio idrossido (antiacido), utilizzato per trattare il bruciore di stomaco
- trattamenti ormonali con etinilestradiolo (ad esempio per la contraccezione orale) o danazolo
- pillole contraccettive orali

- medicinali per la pressione alta o i problemi cardiaci (ad esempio nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- medicinali antiaritmici (amiodarone) utilizzati per controllare le aritmie (battito irregolare del cuore)
- medicinali noti come “statine” utilizzati per trattare colesterolo e trigliceridi alti
- i medicinali antiepilettici carbamazepina, fenitoina o fenobarbital
- cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive)
- metamizolo, utilizzato per trattare dolore e febbre
- i corticosteroidi prednisolone e metilprednisolone o corticosteroidi in generale assunti per un lungo periodo di tempo (mantenimento terapeutico)
- l’antidepressivo nefazodone
- preparazioni erboristiche contenenti l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di *Schisandra sphenanthera*.

Informi il medico se sta ricevendo un trattamento per l’epatite C poiché questo potrebbe variare la normale funzionalità renale e influenzare i livelli di tacrolimus nel sangue. I livelli ematici di tacrolimus potrebbero infatti aumentare o diminuire in base allo specifico medicinale per l’epatite C prescritto. Il medico potrebbe aver bisogno di monitorare i livelli di tacrolimus nel sangue e potrebbe aggiustarle la dose di Tacni dopo l’inizio del trattamento per l’epatite C.

Informi il medico se sta assumendo o se ha necessità di assumere ibuprofene o altri antidolorifici (ad esempio farmaci anti-infiammatori non steroidei), amfotericina B, antibiotici (, inibitori della girasi, cotrimossazolo, vancomicina, o i cosiddetti antibiotici aminoglicosidici come la gentamicina) o antivirali (ad esempio aciclovir, ganciclovir, cidofovir o foscarnet). 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 risparmiatori di potassio (ad esempio amiloride, triamterene o spironolattone), o gli antibiotici trimetoprim o cotrimossazolo che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, gli anticoagulanti, o farmaci orali per il diabete.

Se deve sottoporsi a vaccinazioni, per favore ne informi prima il medico.

Tacni con cibi e bevande

Generalmente deve assumere Tacni a stomaco vuoto o almeno 1 ora prima oppure 2–3 ore dopo i pasti. Il pompelmo e il succo di pompelmo devono essere evitati durante l’utilizzo di Tacni.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, sospetta di essere incinta o è incinta, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Tacni è escreto nel latte materno. Perciò lei 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 Tacni. Questi effetti sono osservati più frequentemente se Tacni viene assunto con bevande alcoliche.

Tacni contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Tacni

Prenda sempre questo medicinale 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 Tacni una volta che la sua condizione si sarà stabilizzata. Il medico le dirà esattamente quante capsule prendere e con che frequenza.

Tacni deve essere assunto per via orale due volte al giorno, solitamente al mattino e alla sera. Le capsule 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 di Tacni.

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, del fegato, delle vie urinarie e del sistema nervoso centrale.

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)

Possono verificarsi gravi effetti indesiderati, compresi quelli elencati di seguito.

Chieda immediatamente al medico se ha o se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati gravi comuni (possono colpire fino a 1 ogni 10 persone)

- Perforazione gastrointestinale: forte dolore addominale accompagnata o no ad altri sintomi come brividi, febbre, nausea o vomito.
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato.
- Visione offuscata.

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono colpire fino a 1 a ogni 100 persone)

- Sindrome emolitica uremica, una condizione caratterizzata dai seguenti sintomi: produzione di urina ridotta o assente (fallimento renale acuto), forte stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e lividi anormali o sanguinamento e segni di infezione.

Effetti indesiderati gravi rari (possono colpire fino a 1 ogni 1000 persone)

- Porpora trombotica trombocitopenica (TPP), condizione 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 o nessuna emissione di urina).

- Necrolisi epidermica tossica: erosione e formazione di vesciche sulla pelle o sulle membrane mucose, pelle gonfia e arrossata che si può anche staccare in ampie zone del corpo.
- Cecità.

Effetti indesiderati gravi molto rari (possono colpire fino a 1 ogni 10000 persone)

- Sindrome di Steven-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.
- Torsione di punta: cambiamento nella frequenza cardiaca che può essere accompagnato o meno da sintomi come dolore toracico (angina), svenimento, vertigini o nausea, palpitazioni (percezione del battito cardiaco) e difficoltà a respirare.

Effetti indesiderati gravi - frequenza non nota (non è possibile stimare la frequenza dai dati disponibili):

- Infezioni opportunistiche (batteriche, fungine, virali e da protozoi): prolungata diarrea, febbre e mal di gola.
- Sono stati riportati tumori benigni e maligni, a seguito del trattamento, come risultato dell'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 di un tipo di 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, accorciamento del respiro, 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 infezioni). Può non presentare sintomi o può avere febbre improvvisa, rigidità o dolore alla gola.
- Reazioni allergiche o anafilattiche con i seguenti sintomi: improvviso prurito (orticaria), rigonfiamento delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che può causare difficoltà di ingestione e respiro) e può sentirsi diventare debole.
- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES): cefalea, confusione, cambiamenti d'umore, convulsioni, disturbi della vista. Questi possono essere segni di una condizione chiamata sindrome encefalopatica posteriore reversibile, riportata in alcuni pazienti trattati con tacrolimus.
- Neuropatia ottica (problemi al nervo ottico): disturbi nella visione quali visione offuscata, variazioni nei colori della visione, difficoltà nel vedere i dettagli o restrizione del suo campo di visione.

Anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo aver assunto Tacni e potrebbero essere gravi.

Effetti indesiderati molto comuni: (possono colpire 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
- Risultati anomali nei test sulla funzione epatica
- Diarrea, nausea
- Disturbi renali

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino ad 1 ogni 10 persone)

- Riduzione nella conta relativa a cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o bianchi), aumento della conta cellulare relativa a globuli bianchi, cambiamenti nella conta cellulare relativa a globuli rossi (valutati mediante analisi del sangue)
- 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
- Sintomi di ansietà, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- 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
- 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 faringe, 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, flatulenza, 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, alla schiena e ai piedi, spasmi 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 alterazione nella percezione della temperatura

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 a ogni 100 persone)

- Alterazioni dei processi di coagulazione, riduzione della conta di tutte le 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
- Diminuito apporto di sangue ai tessuti (con conseguente morte cellulare), 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
- 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 (possono colpire fino a 1 ogni 1000 persone)

- Piccole emorragie della pelle causate da coaguli del sangue
- Aumento della rigidità muscolare
- 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
- Aumento della presenza di peli
- Sete, svenimenti, sensazione di costrizione toracica, diminuzione della mobilità, ulcera

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 ogni 10000 persone)

- Debolezza muscolare
- Ecocardiogramma alterato
- Insufficienza epatica, restringimento della vescica
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tacni

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale (all'interno dell'involucro di alluminio) per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Una volta aperto l'involucro di alluminio, il prodotto deve essere utilizzato entro 1 anno.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tacni

0,5 mg

- Il principio attivo è tacrolimus. 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

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, magnesio stearato.
Involucro della capsula: titanio biossido (E-171), gelatina

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, magnesio stearato.
Involucro della capsula: titanio biossido (E-171), ferro ossido rosso (E-172), gelatina

Descrizione dell'aspetto di Tacni e contenuto della confezione

0,5 mg

Capsule a involucro rigido con corpo avorio e cappuccio avorio, contenenti polvere di colore bianco.

1 mg

Capsule a involucro rigido con corpo bianco e cappuccio bianco, contenenti polvere di colore bianco.

5 mg

Capsule a involucro rigido con corpo rosso e cappuccio rosso, contenenti polvere di colore bianco.

Le capsule rigide 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 da 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. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 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)

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Agosto 2022