

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Tacni 0,5 mg tvrde kapsule

Tacni 1 mg tvrde kapsule

Tacni 5 mg tvrde kapsule

takrolimus

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tacni i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tacni
3. Kako uzimati Tacni
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tacni
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tacni i za što se koristi

Tacni pripada skupini lijekova koji se zovu imunosupresivni lijekovi. Nakon presađivanja organa (npr. jetre, bubrega ili srca), Vaš će imunološki sustav htjeti odbaciti novi organ. Tacni se koriste kako bi se obuzdao odgovor imunološkog sustava i omogućio Vašem tijelu da prihvati presađeni organ. Tacni se često koristi u kombinaciji s drugim lijekovima koji također potiskuju aktivnost imunološkog sustava. Tacni možete dobiti i kad je odbacivanje presađene jetre, bubrega, srca ili nekog drugog organa već započelo ili kad se lijekovima, koje ste do tada uzimali, ne može obuzdati imunološki odgovor na presađeni organ.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tacni

Nemojte uzimati Tacni

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na neki antibiotik iz skupine makrolida (npr. eritromicin, klaritromicin, josamicin).

Upozorenja i mjere opreza

- Tacni ćete morati uzimati svakog dana sve dok je potrebna imunosupresija kako bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa. Morate biti u stalnom kontaktu s Vašim liječnikom.
- Za vrijeme uzimanja Tacni kapsula, liječnik će vam povremeno napraviti neke pretrage (uključujući pretrage krvi, mokraće, funkcije srca, vida i neurološke pretrage). To je sasvim normalno i pomoći će liječniku da odluči koja je doza Tacni kapsula za Vas najprimjerenija.
- Izbjegavajte uzimanje biljnih lijekova, npr. gospine trave (*Hypericum perforatum*) ili nekog drugog biljnog lijeka, jer to može utjecati na djelotvornost i dozu Tacni kapsula koju morate

primiti. Ako niste sigurni, potražite savjet liječnika prije uzimanja bilo kakvog biljnog pripravka ili lijeka.

- Ako imate problema s jetrom ili imate bolest koja je možda zahvatila jetru, obavijestite o tome liječnika, jer to može utjecati na dozu Tacni kapsula koju uzimate.
- Ako imate proljev koji traje duže od jednog dana, obavijestite o tome liječnika, jer možda bude potrebno prilagoditi dozu Tacni kapsula koju uzimate.
- Ograničite izlaganje sunčevom svjetlu i UV zrakama dok uzimate Tacni kapsule tako što ćete nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću i koristiti sredstva s visokim faktorima za zaštitu od sunca. Razlog tome je mogući rizik od nastanka zloćudnih promjena na koži tijekom uzimanja imunosupresivne terapije.
- Ako se morate cijepiti, prethodno o tome obavijestite liječnika. Liječnik će Vam savjetovati kako najbolje postupiti.

Drugi lijekovi i Tacni

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tacni kapsule se ne smiju uzimati s ciklosporinom.

Razina takrolimusa (djelatna tvar Tacni kapsula) u krvi može se promijeniti zbog uzimanja drugih lijekova, kao što i Tacni može utjecati na razinu drugih lijekova u krvi, zbog čega može biti potrebno prekinuti, povisiti ili sniziti dozu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove s djelatnim tvarima, kao što su:

- lijekovi protiv gljivica i antibiotici, osobito takozvani makrolidni antibiotici, koji se koriste za liječenje infekcija, npr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromicin, klaritromicin, josamicin i rifampicin
- inhibitori proteaze HIV-a (npr., ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), za liječenje infekcije HIV-om
- inhibitori proteaze HCV-a (npr. telaprevir, boceprevir), za liječenje infekcije hepatitisom C
- omeprazol ili lansoprazol, za sprječavanje i liječenje želučanih ulkusa
- hormonski lijekovi koji sadrže etinilestradiol (npr., oralna kontracepcija) ili danazol
- lijekovi za snižavanje povišenog arterijskog tlaka ili liječenje problema sa srcem, poput nifedipina, nikardipina, diltiazema i verapamila
- antiaritmici (amiodaron) koji se primjenjuju za kontrolu aritmija (neujednačeni otkucaji srca)
- lijekovi koji se zovu "statini", a koriste se za liječenje povišene razine kolesterola i triglicerida u krvi
- antiepileptici, kao što su fenitoin i fenobarbital
- kortikosteroidi, prednizolon i metilprednizolon
- antidepresiv nefazodon
- gospina trava (*Hypericum perforatum*).

Obavijestite liječnika ako uzimate ili morate uzimati ibuprofen, amfotericin B ili antivirusne lijekove (npr. aciklovir). Ako se uzimaju zajedno s Tacni kapsulama, ti lijekovi mogu pogoršati probleme s bubrezima ili živčanim sustavom. Također obavijestite liječnika u slučaju da za vrijeme liječenja Tacni kapsulama uzimate nadomjeske kalija ili lijekove za mokrenje koji štede kalij (npr., amilorid, triamteren ili spironolakton), određene lijekove protiv bolova (takozvane nesteroidne protuupalne lijekove [NSAID], npr., ibuprofen), lijekove protiv zgrušavanja krvi ili oralne lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Ako se morate cijepiti, obavijestite o tome svog liječnika.

Tacni s hranom i pićem

Tacni se općenito uzima na prazan želudac, najmanje 1 sat prije ili 2 do 3 sata nakon obroka. Za vrijeme liječenja Tacni kapsulama trebate izbjegavati grejpfrut i sok od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tacni se izlučuje u majčino mlijeko pa stoga ne smijete dojiti dok uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti niti upravljati strojevima ako nakon uzimanja Tacni kapsula osjetite omaglicu, pospanost ili ne vidite jasno. Takvi se učinci češće vide kad se Tacni uzima zajedno s alkoholom.

Lijek Tacni sadrži laktozu

Tacni sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Tacni

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Pazite da pri svakom podizanju lijeka na recept dobijete istu vrstu lijeka koji sadrži takrolimus, osim ako Vam liječnik specijalist transplantacijske medicine nije odlučio propisati drugačiji lijek koji sadrži takrolimus.

Tacni morate uzimati dvaput dnevno. Ako je lijek promijenio izgled ili ste dobili drugačije upute o doziranju, obratite se liječniku ili ljekarniku čim prije kako biste provjerili da ste dobili pravi lijek.

Liječnik će odrediti početnu dozu za sprječavanje odbacivanja presađenog organa na temelju Vaše tjelesne težine. Početne doze neposredno nakon presađivanja općenito se kreću u rasponu od 0,075 – 0,30 mg po kg tjelesne težine dnevno, ovisno o tome koji je organ presađen. Doza koju ćete primati ovisit će o Vašem općem stanju i drugim imunosupresivnim lijekovima koje uzimate. Redovite krvne pretrage koje će tražiti Vaš liječnik bit će potrebne da bi se odredila ispravna doza ili se po potrebi prilagodila. Kad vam se stanje stabilizira, liječnik će najvjerojatnije smanjiti dozu Tacni kapsula. Također će Vam reći koliko ćete točno kapsula uzimati i koliko često.

Tacni se uzima na usta dvaput dnevno, obično ujutro i uvečer. Tacni se općenito uzimaju na prazan želudac ili najmanje jedan sat prije, ili 2 do 3 sata nakon obroka. Kapsule se moraju progutati cijele uz čašu vode. Kapsule treba uzeti odmah nakon vađenja iz blistera. Izbjegavajte grejpfrut i sok od grejpfruta dok uzimate Tacni. Nemojte progutati sredstvo za sušenje koje se nalazi u zaštitnom omotu.

Ako uzmete više Tacni kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše Tacni kapsula, odmah posjetite liječnika ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Tacni

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako ste zaboravili uzeti Tacni, pričekajte do vremena kada morate uzeti sljedeću dozu i nastavite uzimati kapsule prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Tacni

Ako prekinete liječenje Tacni kapsulama, može Vam se povisiti rizik od odbacivanja presađenog organa. Nemojte prestati s liječenjem osim ako Vam tako nije savjetovao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tacni smanjuje obrambene mehanizme tijela i tako sprječava odbacivanje presađenog organa. Zbog toga se Vaše tijelo neće moći jednako uspješno braniti od infekcija kao obično. Za vrijeme uzimanja Tacni kapsula, bit ćete skloniji infekcijama kože, usta, želuca, crijeva, pluća i mokraćnih puteva.

Prijavljene su teške nuspojave, uključujući alergijske i anafilaktičke reakcije. Prijavljeni su i slučajevi dobroćudnih i zloćudnih tumora nakon liječenja Tacni kapsulama, kao posljedica imunosupresije.

Moguće nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama:

Vrlo česte nuspojave pojavljuju se u više od 1 bolesnika na 10 bolesnika koji uzimaju lijek.

Česte nuspojave pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 10, ali u više od 1 bolesnika na 100 bolesnika koji uzimaju lijek.

Manje česte nuspojave pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 100, ali u više od 1 bolesnika na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek.

Rijetke nuspojave pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 1000, ali u više od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika koji uzimaju lijek.

Vrlo rijetke nuspojave pojavljuju se u manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika koji uzimaju lijek

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 korisnika):

- povišen šećer u krvi, šećerna bolest, povišena razina kalija u krvi
- poteškoće sa spavanjem
- drhtanje, glavobolja
- povišen arterijski tlak
- proljev, mučnina
- problemi s bubrezima.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 10 korisnika):

- smanjen broj krvnih stanica (krvnih pločica, crvenih ili bijelih krvnih stanica), povišen broj bijelih krvnih stanica, promjene u broju crvenih krvnih stanica
- snižena razina magnezija, fosfata, kalija, kalcija ili natrija u krvi, opterećenje tekućinom, povišena razina mokraćne kiseline ili lipida u krvi, smanjen apetit, povišena kiselost krvi, druge promjene u elektrolitima u krvi
- simptomi tjeskobe, smetenosti i gubitak orijentacije, depresija, promjene raspoloženja, noćne more, halucinacije, psihički poremećaji
- napadaji, poremećaji svijesti, trnci ili utrnulost (ponekad bolna) u šakama i stopalima, omaglica, teškoće pri pisanju, poremećaji živčanog sustava
- zamagljen vid, pojačana osjetljivost na svjetlo, poremećaji oka
- zvonjenje u uhu
- smanjen protok krvi kroz krvne žile srca, ubrzan rad srca
- krvarenje, djelomično ili potpuno začepljenje krvnih žila, snižen arterijski tlak

- kratkoća daha, promjene u plućnom tkivu, nakupljanje tekućine oko pluća, upala ždrijela, kašalj, simptomi nalik gripi
- upale ili ulkusi koji izazivaju bol u trbuhu ili proljev, krvarenje u želucu, upale ili ulkusi u ustima, nakupljanje tekućine u trbuhu, povraćanje, bolovi u trbuhu, probavne smetnje, zatvor, nadutost, plinovi u crijevima, mekana stolica, problemi sa želucom
- promjene u enzimima i funkciji jetre, promjena boje kože u žutu zbog problema s jetrom, oštećenje tkiva jetre i upala jetre
- svrbež, osip, gubitak kose, akne, pojačano znojenje
- bol u zglobovima, udovima ili križima, grčevi u mišićima
- nedostatna funkcija bubrega, smanjena proizvodnja mokraće, narušeno ili bolno mokrenje
- opća slabost, vrućica, nakupljanje tekućine u tijelu, bol i neugoda, povišena razina alkalne fosfataze u krvi, povećanje tjelesne težine, poremećen osjećaj temperature
- nedostatna funkcija presađenog organa.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 korisnika):

- promjene u zgrušavanju krvi, smanjenje broja svih krvnih stanica
- dehidracija, smanjena razina bjelanjčevina ili šećera u krvi, povišena razina fosfata u krvi
- koma, krvarenje u mozgu, moždani udar, paraliza, poremećaji funkcije mozga, poremećaji govora, problemi s pamćenjem
- zamućenje očnih leća
- oštećenje sluha
- nepravilan ritam srca, osjećaj preskakanja srca, smanjena učinkovitost srca, poremećaj srčanog mišića, povećanje srčanog mišića, pojačano udaranje srca, poremećeni EKG, poremećaj brzine otkucaja srca i pulsa
- krvni ugrušak u veni ruke ili noge, šok
- poteškoće s disanjem, poremećaji dišnog sustava, astma
- začepljenje crijeva, povišena razina enzima amilaze u krvi, vraćanje sadržaja želuca u grlo, usporeno pražnjenje želuca
- dermatitis, osjećaj pečenja kože pri izlaganju suncu
- poremećaji zglobova
- nemogućnost mokrenja, bolne menstruacije i poremećaj menstrualnog krvarenja
- zatajenje nekih organa, bolest slična influenci, povećana osjetljivost na toplinu i hladnoću, osjećaj pritiska u prsima, povišena razina enzima laktat dehidrogenaze u krvi, gubitak tjelesne težine.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 korisnika):

- sitna krvarenja u koži zbog krvnih ugrušaka
- jača ukočenost mišića
- sljepoća
- gluhoća
- nakupljanje tekućine oko srca
- akutni nedostatak zraka
- stvaranje cisti u gušterači
- problemi s protokom krvi kroz jetru
- ozbiljna bolest sa stvaranjem mjehura na koži, u ustima, na očima i spolnim organima, pojačana dlakavost
- žeđ, pad, osjećaj stezanja u prsima, smanjena pokretljivost, ulkus.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 korisnika):

- slabost mišića

- poremećen nalaz ultrazvučnog pregleda srca
- zatajenje jetre, suženje žučnih puteva
- bolno mokrenje s primjesom krvi u mokraći
- povećanje masnog tkiva.

Zabilježeni su slučajevi izolirane aplazije crvene loze (vrlo ozbiljno smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca), agranulocitoze (vrlo smanjen broj bijelih krvnih stanica) i hemolitičke anemije (smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog abnormalne razgradnje).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
 Odsjek za farmakovigilanciju
 Roberta Frangeša Mihanovića 9
 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
 fax: + 385 (0)1 4884 119
 website: www.halmed.hr
 e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tacni

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Uzmite tvrdi kapsulu odmah nakon otvaranja blistera.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kapsule se moraju uzeti u roku od godine dana nakon otvaranja zaštitnog aluminijskog omota.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Tacni

- Djelatna tvar je takrolimus. Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg, 1 mg ili 5 mg takrolimusa.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule: povidon; karmelozanatrij, umrežena; laktoza, bezvodna; magnezijev stearat.
 - Ovojnica kapsule:
 - Tacni 0,5 mg tvrde kapsule: titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); želatina.
 - Tacni 1 mg tvrde kapsule: titanijev dioksid (E171); želatina.

- Tacni 5 mg tvrde kapsule: titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172); želatina.

Kako Tacni izgleda i sadržaj pakiranja

Tacni 0,5 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule koje se sastoje od kape i tijela boje slonovače te sadrže bijeli prah.

Tacni 1 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule koje se sastoje se od kape i tijela bijele boje te sadrže bijeli prah.

Tacni 5 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule koje se sastoje se od kape i tijela crvene boje te sadrže bijeli prah.

Tacni 0,5 mg, 1 mg i 5 mg tvrde kapsule pakirane su u blisteru koji sadrži 10 tvrdih kapsula, a koji se nalazi u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje, u kutiji.

Tacni 0,5 mg i Tacni 5 mg tvrde kapsule – pakiranje sadrži 30 (3x10) tvrdih kapsula.

Tacni 1 mg tvrde kapsule – pakiranje sadrži 60 (6x10) tvrdih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

/-