

Bipacksedel: Information till användaren

Tacni 0,5 mg kapsel, hård

Tacni 1 mg kapsel, hård

Tacni 5 mg kapsel, hård

takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tacni är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tacni
3. Hur du tar Tacni
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tacni ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tacni är och vad det används för

Tacni tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Efter din organtransplantation (av t.ex. lever, njure, hjärta) försöker immunförsvaret i din kropp att stöta bort det nya organet. Tacni används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp för att den ska acceptera det transplanterade organet. Tacni används ofta i kombination med andra läkemedel som också trycker ner immunförsvaret.

Du kan också ges Tacni mot en pågående avstöttningsreaktion hos din transplanterade lever, njure, ditt hjärta eller annat organ, eller om annan tidigare behandling som du fått inte kunnat kontrollera immunförsvaret efter din transplantation.

Takrolimus som finns i Tacni kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tacni

Ta inte Tacni

- om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot något antibiotikum som tillhör undergruppen makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, josamycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tacni:

- Du kommer att behöva ta Tacni varje dag så länge du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Du ska hålla regelbunden kontakt med din läkare.
- Medan du får Tacni kan din läkare komma att emellanåt vilja göra ett antal tester (av t.ex. blod, urin, hjärtfunktion, syn- och nervfunktion). Detta är fullt normalt och hjälper din läkare att bestämma lämplig dos av Tacni för dig.
- Undvik att ta (traditionella) växtbaserade läkemedel, t.ex. johannesört (*Hypericum perforatum*) eller någon annan växtbaserad produkt eftersom dessa kan påverka effekten och dosen av Tacni som du behöver ta. Om du är osäker, rådgör med din läkare innan du tar någon växtbaserad produkt eller något sådant läkemedel.
- Om du har leverproblem eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat din lever, tala om det för din läkare eftersom detta kan påverka den dos av Tacni som du får.
- Om du får kraftig buksmärtor med eller utan andra symtom, såsom frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Om du får diarré under mer än en dag, tala om det för din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att anpassa din dosering av Tacni.
- Om du har eller har haft en förändring av hjärtrytmen s.k. "QT-förlängning", förekomst av "QT-förlängning" i släkten, hjärtinsufficiens, låg hjärtfrekvens, elektrolytrubbningar eller om du tar läkemedel som förlänger QT-intervall eller som orsakar elektrolytrubbningar
- När du tar Tacni bör du begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att bära lämpliga skyddande kläder och solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor. Detta beror på att det finns en möjlig risk för elakartade hudförändringar vid immunsuppressiv läkemedelsbehandling.
- Om du behöver vaccineras, tala om det för din läkare i förväg. Din läkare kommer att ge dig råd angående bästa handlingsplan.
- Patienter som behandlas med Tacni har rapporterats ha en ökad risk att utveckla lymfom (se avsnitt 4). Kontakta din läkare för specifika råd om dessa störningar.
- Om du har eller har haft skada i de minsta blodkärlen som kallas trombotisk mikroangiopati/trombotisk trombocytopen purpura/hemolytiskt uremiskt syndrom. Tala om för din läkare om du får feber, blåmärken under huden (som kan se ut som röda prickar), oförklarlig trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon, minskad urinproduktion, synförlust och epileptiska krampanfall (se avsnitt 4). När Tacni tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla dessa symtom öka.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

Direktkontakt med någon del av kroppen, till exempel hud eller ögon, eller inandning av pulverinnehållet i kapslarna ska undvikas. Vid sådan kontakt ska hud och ögon sköljas.

Andra läkemedel och Tacni

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tacni får inte tas tillsammans med ciklosporin.

Om du behöver besöka en annan läkare än din transplantationsspecialist ska du tala om för läkaren att du tar takrolimus. Läkaren kan behöva rådgöra med din transplantationsspecialist om du ska använda ett annat läkemedel som kan öka eller minska takrolimuskoncentrationen i blodet.

Blodkoncentrationerna av Tacni kan påverkas av andra läkemedel som du tar och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar Tacni, vilket kan göra att dosen Tacni kan behöva ökas eller minskas.

Hos vissa patienter har takrolimuskoncentrationerna i blodet ökat när de tagit andra läkemedel samtidigt. Detta kan leda till allvarliga biverkningar, till exempel problem med njurarna och nervsystemet samt rubbningar i hjärtrytmen (se avsnitt 4).

Påverkan på koncentrationerna av takrolimus i blodet kan uppstå mycket snabbt efter att ett annat läkemedel börjat användas. Därför kan fortlöpande upprepad kontroll av koncentrationen av takrolimus i blodet behövas under de första dagarna efter att du börjat ta ett annat läkemedel och med täta intervall så länge behandlingen med det andra läkemedlet pågår. Vissa andra läkemedel kan minska takrolimuskoncentrationen i blodet, vilket kan öka risken för transplantatavstötning. Du bör speciellt tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit läkemedel såsom:

- läkemedel mot svampinfektioner och antibiotika, speciellt så kallade makrolidantibiotika som används för att behandla infektioner, såsom ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klotrimazol, isavukanazol, mikonazol, kaspofungin, telitromycin, erytromycin, klaritromycin, josamycin, azitromycin, rifampicin, rifabutin, isoniazid och flukloxacillin.
- letermovir, som används för att förhindra sjukdomar orsakade av CMV (cytomegalovirus hos människa)
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, sakvinavir), boostermedicinen kobicistat och kombinationstabletter, eller icke-nukleosida omvända transkriptashämmare mot HIV (efavirenz, etravirin, nevirapin) som används för att behandla HIV-infektion
- HCV-proteashämmare (t.ex. telaprevir, boceprevir, kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, elbasvir/grazoprevir och glekaprevir/pibrentasvir), som används för att behandla hepatit C-infektion
- nilotinib och imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamid, enzalutamid eller mitotan (som används för att behandla vissa cancerformer)
- mykofenolsyra, som används för att dämpa immunförsvaret för att förhindra avstötning av det transplanterade organet
- läkemedel mot magsår och sura uppstötningar (t.ex. omeprazol, lansoprazol eller cimetidin)
- antiemetika, används för att behandla illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid)
- magnesium-aluminiumhydroxid (antacida), används för att behandla halsbränna
- hormonbehandlingar med etinylestradiol (t.ex. p-piller) eller danazol
- orala p-piller
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. nifedipin, nikardipin, diltiazem eller verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), som används för att behandla arytmier (ojämna hjärtslag)
- läkemedel som är kända som "statiner" som används för att behandla förhöjt kolesterol och triglycerider
- de antiepileptiska läkemedlen karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- metamizol, som används för att behandla smärta och feber
- kortikosteroiderna prednisolon och metylprednisolon eller kortikosteroider som normalt tas under en längre period (underhållsterapi)
- det antidepressiva läkemedlet nefazodon
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) eller extrakt av *Schisandra sphenanthera*.

Tala om för din läkare om du får behandling mot hepatit C. Läkemedelsbehandling mot hepatit C kan påverka leverfunktionen och därmed takrolimuskoncentrationen i blodet. Takrolimuskoncentrationen i blodet kan minska eller öka beroende på vilka läkemedel som ordinerats mot hepatit C. Läkaren kan behöva kontrollera takrolimuskoncentrationerna i blodet noggrant och justera Tacni-dosen efter att du börjar behandlas för hepatit C.

Tala om för din läkare om du tar eller behöver ta ibuprofen eller andra smärtstillande läkemedel (t.ex. NSAID), amfotericin B, antibiotika (gyrashämmare, trimetoprim/sulfametoxazol, vankomycin eller så kallade aminoglykosidantibiotika som gentamicin) eller läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. aciklovir, ganciklovir, cidofovir eller foskarnet). De kan förvärra njurproblem eller problem med nervsystemet om de tas tillsammans med Tacni.

Tala om för din läkare om du tar sirolimus eller everolimus. När Tacni tas tillsammans med sirolimus eller everolimus kan risken för att utveckla trombotisk mikroangiopati, trombotisk trombocytopen purpura och hemolytiskt uremiskt syndrom öka (se avsnitt 4).

Din läkare måste också veta om du tar kaliumtillägg eller kaliumsparande urindrivande läkemedel (t.ex. amilorid, triamteren eller spironolakton), eller trimetoprim- eller trimetoprim/sulfametoxazol-antibiotikum som kan öka kaliumnivåerna i ditt blod, antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), eller orala läkemedel för diabetesbehandling, medan du tar Tacni.

Om du behöver vaccineras, tala då i förväg om för din läkare att du tar detta läkemedel.

Tacni med mat och dryck

Du ska normalt ta Tacni på fastande mage eller 1 timme före eller 2 till 3 timmar efter måltid. Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du behandlas med Tacni.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I en studie utvärderades graviditetsutfall hos kvinnor som behandlades med takrolimus och kvinnor som behandlades med andra immunsuppressiva läkemedel. Även om det i denna studie inte fanns tillräckligt med underlag för att dra några slutsatser rapporterades en ökad förekomst av missfall bland lever- och njurtransplanterade patienter som behandlades med takrolimus. Likaså rapporterades en ökad förekomst av havandeskapsförgiftning (ihållande högt blodtryck förknippat med proteinförlust via urinen som utvecklas under graviditet eller under första tiden efter förlossningen) bland njurtransplanterade patienter. Ingen ökad risk för allvarliga medfödda missbildningar förknippade med användning av Tacni hittades.

Takrolimus passerar över i bröstmjolk. Därför ska du inte amma medan du tar Tacni.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller sömning eller har problem att se klart efter att du tagit detta läkemedel. Dessa effekter är vanligare om Tacni tas i tillsammans med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tacni innehåller laktos och natrium

Tacni innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. näst intill natriumfritt.

3. Hur du tar Tacni

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Försäkra dig om att du får samma takrolimusläkemedel varje gång du hämtar ut ditt recept, såvida inte din transplantationsläkare har beslutat att du skall byta till ett annat takrolimusläkemedel.

Detta läkemedel skall tas två gånger dagligen. Om utseendet på läkemedlet inte är detsamma som

vanligt eller om doseringsanvisningen har ändrats, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt för att försäkra dig om att du har fått rätt läkemedel.

Startdosen för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ bestäms av din läkare och beräknas efter din kroppsvikt. Startdoserna direkt efter transplantationen är normalt inom intervallet 0,075 – 0,30 mg per kg kroppsvikt per dygn beroende på vilket organ som transplanterats.

Dosen beror på ditt allmäntillstånd och på vilket annat immunsuppressivt läkemedel som du tar. Det krävs regelbundna blodprover som din läkare tar för att fastställa den rätta dosen och för att från tid till annan justera dosen. Dosen minskas vanligen av läkaren när ditt tillstånd stabiliserats. Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många kapslar som du ska ta och hur ofta.

Tacni tas oralt två gånger dagligen, vanligen på morgonen och på kvällen. Du bör ta kapseln på fastande mage eller minst 1 timme före eller 2 till 3 timmar efter måltid. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar Tacni.

Svälj inte torkmedlet som ligger i aluminiumpåsen.

Om du har tagit för stor mängd av Tacni

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel.112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tacni

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta dina kapslar, vänta tills det är dags för nästa dos och fortsätt sedan som vanligt.

Om du slutar att ta Tacni

Att avsluta behandlingen kan öka risken för avstötning av ditt transplanterade organ. Sluta inte med din behandling så länge din läkare inte säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tacni minskar din kropps egna försvarsmekanismer för att motverka att du stöter bort det transplanterade organet. Som en följd av detta kommer din kropp inte att vara lika bra som vanligt på att bekämpa infektioner. Om du tar Tacni, kan du således få fler infektioner än normalt, såsom infektioner i huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna, levern, urinvägarna och nervsystemet. Vissa infektioner kan vara allvarliga eller livshotande och kan inkludera infektioner som orsakas av bakterier, virus, svamp, parasiter eller andra infektioner.

Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på infektion, såsom:

- Feber, hosta, halsont, känner dig svag eller mår allmänt dåligt
- Minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust – detta kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan, som kan vara livshotande (progressiv multifokal leukoencefalopati, eller PML)

Allvarliga biverkningar, inklusive de som anges nedan, kan förekomma.

Kontakta omedelbart din läkare ifall du har eller misstänker att du kan ha någon av följande allvarliga biverkningar:

Allvarliga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Gastrointestinal perforation: kraftiga buksmärter eventuellt tillsammans med andra symtom, som frossa, feber, illamående eller kräkningar.
- Otillräcklig funktion hos det transplanterade organet.
- Dimsyn.

Allvarliga mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Trombotisk mikroangiopati (skada i de minsta blodkärlen) inklusive hemolytiskt uremiskt syndrom, ett tillstånd med följande symtom: låg eller ingen urinproduktion (akut njursvikt), extrem trötthet, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) och onormala blåmärken eller blödning och tecken på infektion.

Allvarliga sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Trombotisk trombocytopen purpura: ett tillstånd som omfattar skada i de minsta blodkärlen och som kännetecknas av feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot), med symptom på akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion), synförlust och epileptiska krampanfall.
- Toxisk epidermal nekrolys: skador och blåsor på huden eller slemhinnor, röd svullen hud som kan lossna ifrån stora delar av kroppen.
- Blindhet

Allvarliga mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Stevens-Johnsons syndrom: oförklarlig utbredd smärta i huden, ansiktssvullnad, allvarlig sjukdom med blåbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen, nässelutslag, svullen tunga, röda eller lila hudutslag som sprider sig, flagande hud.
- Torsades de Pointes: förändring i hjärtfrekvensen som kan, men inte behöver, åtföljas av symptom såsom bröstsmärter (kärlkramp), svaghet, yrsel eller illamående, hjärklappning och andningssvårigheter.

Allvarliga biverkningar – ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svamp, virus och protozoer): långvarig diarré, feber och halsont.
- Godartade och elakartade tumörer har rapporterats efter behandling till följd av immunsuppressionen. Dessa inkluderar elakartad hudcancer och en sällsynt form av cancer som kan innefatta hudförändringar och kallas Kaposi sarkom. Symtomen innefattar hudförändringar såsom nya fläckar på huden som ändrar färg, form eller storlek eller knölar.
- Fall av ren erytrocytopeni (en mycket allvarlig minskning av antalet röda blodkroppar) och hemolytisk anemi (minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad nedbrytning, tillsammans med trötthet) och febril neutropeni (en minskning av de vita blodcellerna som bekämpar infektion, tillsammans med feber) har rapporterats. Det är inte exakt känt hur ofta dessa biverkningar uppstår. Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som trötthet, apati, onormal blekhet, andfåddhet, yrsel, huvudvärk, bröstsmärter och kyla i händer och fötter, beroende på hur allvarligt tillståndet är.
- Fall av agranulocytos (allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar tillsammans med sår i munnen, feber och infektion(er)). Du kan vara symptomfri eller uppleva symptom som plötslig feber, stelhet och ont i halsen.
- Allergiska och anafylaktiska reaktioner med följande symtom: plötsligt kliande utslag(nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller hals (som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) och du kan uppleva att du är på väg att svimma.
- Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES): huvudvärk, förvirring, humörsvägningar, kramper och synstörningar. Detta kan vara tecken på en sjukdom som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom, vilket har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med takrolimus.
- Optisk neuropati (synnervspåverkan): problem med din syn såsom dimsyn, förändringar i färgseende, svårighet att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat.

Biverkningarna som listas nedan kan också förekomma efter att du har fått Tacni och kan vara allvarliga:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ökat blodsocker, diabetes mellitus, ökad halt kalium i blodet
- sömnsvärigheter
- skakningar, huvudvärk
- ökat blodtryck
- onormala leverfunktionstester
- diarré, illamående
- njurproblem

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar), ökat antal vita blodkroppar, ändringar i antal röda blodkroppar (sett i blodprover)
- minskning av magnesium, fosfat, kalium, kalcium eller natrium i blodet, ökad vattenhalt i kroppen, ökad mängd urinsyra eller fetter i blodet, minskad aptit, ökad syrehalt i blodet, andra förändringar i blodsäternas (sett genom blodtester).
- oro, förvirring och svårigheter att orientera sig, depression, humörförändringar, mardrömmar, hallucinationer, mentala sjukdomar
- kramper, medvetandestörningar, myrkrypningar och domningar (ibland smärtsamma) i händer och fötter, yrsel, nedsatt skrivförmåga, nervsjukdomar
- ökad ljuskänslighet, ögonsjukdomar
- öronringningar
- minskat blodflöde i hjärtats kärl, snabbare hjärtslag
- blödning, delvis eller fullständig blockering av blodkärl, minskat blodtryck.
- andfåddhet, förändringar i lungvävnad, vätskeansamling runt lungan, inflammation i svalget, hosta, influensaliknande symtom
- inflammation eller sår som orsakar buksmärter eller diarré, blödningar i magsäcken, inflammation eller sår i munnen, vätskeansamling i buken, kräkningar, buksmärter, matsmältningsproblem, förstoppning, väderspänningar, gasbildning, lös avföring, magproblem
- förändringar i leverenzymvärden och -funktion, guldfärgning av huden på grund av leverproblem, skador i levervävnad och leverinflammation
- klåda, utslag, håravfall, akne, ökad svettning
- ont i lederna, benen eller armarna, ryggen och fötterna, muskelkramper
- otillräcklig njurfunktion, minskad urinproduktion, försämrad eller smärtsam urinering
- allmän svaghet, feber, vätskeansamling i kroppen, smärta och obehag, ökning av enzymet alkaliska fosfataser i blodet, viktuppgång, känsla av störd temperaturuppfattning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ändringar i blodets levringsförmåga, minskning i antalet av alla sorters blodkroppar
- uttorkning
- minskning av protein eller socker i blodet, ökning av fosfat i blodet
- koma, hjärnblödning, stroke, förlamning, hjärnsjukdom, tal- och språksvårigheter, minnesproblem
- grumling i ögats lins
- försämrad hörsel
- oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, minskad kraft hos hjärtat, sjukdom i hjärtmuskeln, förstoring av hjärtmuskeln, kraftigare hjärtslag, onormalt EKG, onormal puls och hjärtfrekvens
- otillräckligt blodflöde till vävnader (som resulterar i celledöd), blodpropp i en ven i ben eller arm, chock
- andningssvårigheter, luftvägssjukdom, astma
- hinder i tarmpassagen, ökad blodnivå av enzymet amylas, sura uppstötningar, förlångsammad tömning av magsäcken
- hudinflammation, brännande känsla i solen
- ledsjukdomar

- oförmåga att urinera, smärtsamma menstruationer och onormala menstruationsblödningar
- svikt hos vissa organ, influensaliknande symtom, ökad känslighet för värme och kyla, tryck över bröstet, nervositet eller onormal känsla, ökning av enzymet laktatdehydrogenas i blodet, viktminskning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- små blödningar i huden på grund av blodproppar
- ökad muskelstelhet
- dövhet
- ansamling av vätska runt hjärtat
- akuta andningssvårigheter
- cystbildning i bukspottkörteln
- problem med blodflödet i levern
- ökad behåring
- törst, fall, känsla av tryck över bröstet, minskad rörelseförmåga, sår

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- muskelsvaghet
- onormalt ekokardiogram
- leversvikt, förträngning i gallgången
- smärtsam urinering med blod i urinen
- ökad mängd fettvävnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tacni ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (i aluminiumpåsen). Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Från det att aluminiumpåsen är öppnad ska produkten användas inom 1 år.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

0,5 mg

Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 0,5 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin.

1 mg

Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 1 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), gelatin.

5 mg

Den aktiva substansen är takrolimus. Varje kapsel innehåller 5 mg takrolimus.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Povidon K-30, kroskarmellosnatrium (E 468), laktos, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg

Elfenbensfärgat lock och elfenbensfärgat hårt kapselhölje med vitt pulver.

1 mg

Vitt lock och vitt hårt kapselhölje med vitt pulver.

5 mg

Rött lock och rött hårt kapselhölje med vitt pulver.

De hårda kapslarna levereras i blisterkartor med 10 kapslar i en skyddande aluminiumpåse med ett torkmedel för att skydda kapslarna från fukt. Torkmedlet får ej sväljas.

Tacni tillhandahålls i blisterförpackningar med 20, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 och 100 kapslar som innehåller blisterkartor med 10 kapslar var.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Shipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-25.