

Posologia

Recomenda-se que a dose oral diária de Tacrolimo seja administrada em duas doses (por exemplo, de manhã e à noite).

As cápsulas de Tacrolimo devem ser tomadas imediatamente após a remoção do blister. Os pacientes devem ser aconselhados a não engolir o dessecante que acompanha o produto.

As cápsulas devem ser ingeridas com líquido (de preferência água) e com o estômago vazio ou, pelo menos, 1 hora antes das refeições ou de 2 a 3 horas após as refeições, para conseguir uma máxima absorção do medicamento.

Os pacientes não devem comer toranja (grapefruit) ou beber o suco dessa fruta em combinação com Tacrolimo.

Tacrolimo pode ser administrado por via intravenosa ou oral. De forma geral, a administração pode iniciar-se por via oral; se necessário, pode ser realizada a administração do conteúdo da cápsula em suspensão em água, por entubação nasogástrica.

Tacrolimo não é compatível com o plástico PVC. Tubos, seringas e outros equipamentos usados para preparar ou administrar a suspensão do conteúdo das cápsulas de Tacrolimo não deve conter PVC em sua composição.

Tacrolimo deve ser administrado por via oral em duas doses diárias.

As recomendações de dosagem oral iniciais para pacientes adultos submetidos ao transplante de rim, coração e fígado, bem como as recomendações para as concentrações no sangue total são apresentadas abaixo.

Para os pacientes submetidos ao transplante de fígado e coração, a dose inicial de Tacrolimo deve ser administrada 6 horas após a realização do transplante.

Para os pacientes submetidos ao transplante de rim, a dose inicial de Tacrolimo pode ser administrada dentro de 24 horas após a realização do transplante, mas deve ser adiada até que a função renal seja reestabelecida.

Detalhes sobre o monitoramento das concentrações sanguíneas, vide tabela abaixo.

Resumo das recomendações de dose oral inicial e as concentrações no sangue total
População de pacientes

Dose oral inicial*

Concentrações mínimas no sangue total

Adultos - Transplante renal

Indicações do produto

Cápsula/Solução injetável/Cápsula de liberação prolongada

Tacrolimo é indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos à transplantes alogênicos de fígado, rins e coração.

Recomenda-se que Tacrolimo seja utilizado concomitantemente com corticosteroides adrenais.

Exclusivo Solução injetável

O uso de Tacrolimo solução injetável deve ser reservado àqueles pacientes que estejam incapacitados de tomar Tacrolimo cápsulas.

Pomada

O princípio ativo de Tacrolimo, Tacrolimo monoidratado, é um agente imunomodulador.

Tacrolimo pomada é utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais.

Tacrolimo pomada proporciona alívio para os sintomas e controla os surtos.

Tacrolimo pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com Tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas).

Contra Indicações

Cápsula/Cápsula de liberação prolongada

Tacrolimo é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ou a qualquer componente da fórmula do medicamento.

Tacrolimo é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a outros macrolídeos.

Solução injetável

Tacrolimo solução injetável é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ou a qualquer componente da fórmula do medicamento, em particular ao óleo de rícino hidrogenado polioxietileno.

Pomada

Hipersensibilidade aos macrolídeos em geral, ao ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos Colaterais

É geralmente difícil estabelecer o perfil de reações adversas associado a agentes imunossupressores devido à doença de base e ao uso concomitante de múltiplos medicamentos.

As reações adversas mais comumente relatadas (ocorrendo em > 10% dos pacientes) são tremores, comprometimento renal, hiperglicemia, diabetes mellitus, hiperpotassemia, infecções, hipertensão e insônia.

A frequência de reações adversas é definida da seguinte forma:

Muito comuns ($\geq 1/10$);

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito raras ($< 1/10.000$);

Desconhecidas (não foi possível calcular a partir dos dados disponíveis).

Em cada grupo de frequência, efeitos indesejados são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

As reações adversas mencionadas acima foram observadas durante estudos clínicos e/ou durante o uso comercial.

Infecções e infestações

Como é conhecido para outros agentes imunossupressores potentes, pacientes tratados com Tacrolimo estão, muitas vezes, sob risco elevado de infecções (virais, bacterianas, fúngicas, por protozoários). A evolução de infecções preexistentes pode ser agravada. Podem ocorrer infecções generalizadas e localizadas.

Casos de nefropatia associada ao vírus BK, além de casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associada ao vírus JC, foram relatados em pacientes tratados com imunossupressores, incluindo Tacrolimo (substância ativa).

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas

Pacientes recebendo terapia imunossupressora estão sob risco elevado para desenvolver malignidades. Neoplasias benignas e malignas, incluindo distúrbios linfoproliferativos associados ao vírus Epstein-Barr (EBV) e neoplasias malignas cutâneas, foram relatadas em associação ao tratamento com Tacrolimo.

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito comuns: dor de cabeça, tremor;

Comuns: distúrbios do sistema nervoso, convulsões, perturbações da consciência, neuropatias periféricas, tontura, parestesias e disestesias, escrita comprometida;

Incomuns: encefalopatia, hemorragias no sistema nervoso central e acidente vascular cerebral, coma, anormalidades da fala e linguagem, paralisia e paresia, amnésia;

DCB-Denominação Comum Brasileira

08252.