

## **Tacrolimus BSS** <sup>[1]</sup>

Tacrolimus Sandoz cápsulas. Cada cápsula, dura contiene 0.5 mg/1 mg/5 mg de tacrolimus. excipiente con efecto conocido: Lactosa monohidrato. Indicaciones. Profilaxis de rechazo de trasplante en receptores de aloinjertos de hígado, riñón o corazón. Tratamiento de rechazo de aloinjertos resistentes al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores. Posología. La dosis de tacrolimus podría variar dependiendo del régimen inmunosupresor elegido. Se recomienda que la dosis diaria oral sea administrada en dos dosis divididas. Deben administrarse con el estómago vacío o por lo menos una hora antes ó 2 a 3 horas después de una comida. Recomendaciones de Dosificación. Trasplante Hepático. Profilaxis del rechazo del trasplante – adultos. Comenzar la terapia de tacrolimus oral con 0.10 - 0.20 mg/ kg/ día administrado en dos dosis divididas. Profilaxis del rechazo del trasplante – niños. Comenzar con una dosis oral inicial de 0.30 mg/ kg/ día administrada en dos dosis divididas. Ajuste de la dosis durante el período postrasplante en adultos y niños. Las dosis de tacrolimus se reducen generalmente en el período postrasplante. Para la conversión a tacrolimus, comenzar el tratamiento con la dosis oral inicial recomendada en la inmunosupresión primaria. Trasplante Renal. Profilaxis del rechazo del trasplante – adultos. La terapia debe comenzar con 0.20 - 0.30 mg/ kg/ día administrado en dos dosis divididas. La administración deberá iniciarse en el lapso de 24 horas después de que haya finalizado la cirugía. Profilaxis del rechazo del trasplante – niños. Administrar una dosis oral inicial de 0.30 mg/ kg/ día en dos dosis divididas. Ajuste de la dosis durante el período postrasplante en adultos y niños. Las dosis de tacrolimus usualmente se reducen en el período postrasplante. Para la conversión a tacrolimus, es necesario comenzar el tratamiento con la dosis oral inicial recomendada en inmunosupresión primaria. Trasplante de corazón. Profilaxis del rechazo del trasplante – adultos. Tacrolimus se puede usar con inducción de anticuerpos o alternativamente en pacientes clínicamente estables sin inducción de anticuerpos. Tras la inducción de anticuerpos, la terapia oral de tacrolimus deberá comenzar con una dosis de 0.075 mg/ kg/ día administrado como dos dosis divididas. La administración debe comenzar en el lapso de cinco días después de completar la cirugía tan pronto se establezca la condición clínica del paciente. Profilaxis del rechazo del trasplante – niños. Tacrolimus se ha utilizado con y sin inducción de anticuerpos en trasplante de corazón pediátrico. En pacientes sin inducción de anticuerpos, si se inicia la terapia de tacrolimus por vía intravenosa, la dosis recomendada inicial es 0.03 - 0.05 mg/ kg/ día en una infusión continua durante 24 horas enfocada para alcanzar concentraciones de tacrolimus en sangre total de 15 - 25 ng/ ml. Es necesario trasladar a los pacientes a la terapia oral tan pronto sea clínicamente práctico. La primera dosis de la terapia oral deberá ser 0.30 mg/ kg/ día comenzando 8 a 12 horas después de interrumpir la terapia intravenosa. Después de la inducción de anticuerpos, si comienza la terapia de tacrolimus por vía oral, la dosis recomendada de inicio es 0.10 - 0.30 mg/ kg/ día administrado como dos dosis divididas. Ajustes de la dosis durante el período postrasplante en adultos y niños. Las dosis de Tacrolimus usualmente disminuyen en el período postrasplante. En pacientes adultos trasladados a tacrolimus, debe administrarse una dosis oral inicial de 0.15 mg/ kg/ día en dos dosis divididas. En pacientes pediátricos trasladados a tacrolimus, debe administrarse una dosis oral inicial de 0.20 - 0.30 mg/ kg/ día en dos dosis divididas. Terapia de rechazo, otros aloinjertos. En pacientes trasplantados de pulmón, se ha usado tacrolimus con una dosis inicial de 0.10 - 0.15 mg/ kg/ día, en pacientes

trasplantados de páncreas con una dosis inicial de 0.2 mg/ kg/ día y en trasplante intestinal con una dosis inicial de 0.3 mg/ kg/ día. Puede ser necesario hacer una reducción en la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave. No es necesario hacer ajustes en la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, debido al potencial nefrotóxico de tacrolimus, se recomienda un control cuidadoso de la función renal. Los pacientes pediátricos requieren necesitar dosis 1½ - 2 veces más altas que las dosis de adultos para alcanzar niveles sanguíneos similares. No hay evidencias actualmente disponibles que indiquen que es necesario ajustar la dosificación en pacientes ancianos. Se recomienda precaución al cambiar a los pacientes de una terapia basada en ciclosporina a una terapia basada en tacrolimus. La terapia de tacrolimus debe iniciarse después de tomar en cuenta las concentraciones de ciclosporina en sangre y la condición clínica del paciente.

**Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a tacrolimus o a otros macrólidos o cualquiera de los excipientes. **Precauciones de uso.** Es necesario mantener a los pacientes con una sola formulación de tacrolimus con el régimen de dosificación diario correspondiente. Durante el período postrasplante inicial, realizar un monitoreo de los siguientes parámetros como rutina: presión arterial, electrocardiograma (ECG), estado neurológico y visual, niveles de glucosa en sangre en estado de ayuno, electrolitos (particularmente potasio), pruebas de la función hepática y renal, parámetros de hematología, valores de coagulación y determinaciones de proteína en plasma. Cuando sustancias con un potencial de interacción, particularmente inhibidores fuertes de la CYP3A4 o inductores de la CYP3A4 son combinados con tacrolimus, es aconsejable controlar los niveles de tacrolimus en sangre con el fin de ajustar la dosis de dicho medicamento para mantener una exposición similar del mismo. Evitar las preparaciones herbarias que contienen la Hierba de San Juan. Evitar la administración combinada de ciclosporina y tacrolimus y tener precaución cuando se administra tacrolimus a pacientes que previamente han recibido ciclosporina. Evitar la ingesta de alto contenido de potasio o diuréticos ahorradores de potasio. Combinaciones de tacrolimus con fármacos que tienen efectos nefrotóxicos o neurotóxicos conocidos pueden incrementar el riesgo de estos efectos. Los inmunosupresores pueden afectar la respuesta a la vacunación, y, por esta razón, las vacunas pueden ser menos eficaces durante el tratamiento con tacrolimus. Debe evitarse el uso de vacunas vivas atenuadas. Se ha informado perforación gastrointestinal en pacientes tratados con tacrolimus. Se recomienda un control extra de la concentración de tacrolimus durante episodios de diarrea. En raras ocasiones se ha informado hipertrofia ventricular o hipertrofia del tabique, reportada como cardiomiopatías. Tacrolimus puede prolongar el intervalo QT y ocasionar *Torsade de Pointes*. Se ha reportado que los pacientes tratados con tacrolimus desarrollan trastornos linfoproliferativos asociados con el virus Epstein Barr (VEB). Los pacientes trasladados al tratamiento de tacrolimus no deben recibir un tratamiento antilinfocítico concomitante. Debido al potencial de riesgo de cambios malignos en la piel, limitar la exposición a la luz solar o luz UV. Se ha reportado que los pacientes tratados con tacrolimus desarrollan el síndrome de encefalopatía reversible posterior (SERP). Los pacientes tratados con inmunosupresores que incluyen tacrolimus están en alto riesgo de sufrir infecciones oportunistas. Se han informado casos de aplasia eritrocitaria pura (AEP) en pacientes tratados con tacrolimus. Tacrolimus es capaz de atravesar la placenta. El tratamiento con tacrolimus puede ser considerado en mujeres embarazadas, cuando no existe otra alternativa más segura y cuando los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. Se excreta en la leche materna. Las mujeres no deben amamantar a sus hijos mientras estén en tratamiento con tacrolimus. Se observó un efecto negativo de tacrolimus sobre la fertilidad masculina en la forma de reducción del recuento espermático y motilidad en ratas. **Efectos Adversos.** Riesgo de sufrir infecciones (virales, bacterianas, micóticas, protozoarias). Nefropatía asociada al virus BK, leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada al virus JC. Neoplasias benignas, así como malignas, incluyendo trastornos linfoproliferativos asociados con VEB y neoplasias de piel. Anemia, leucopenia, trombocitopenia, leucocitosis, análisis anormal de glóbulos rojos.

Reacciones anafilactoides y alérgicas. Condiciones hiperglucémicas, diabetes mellitus, hiperpotasemia. Hipomagnesemia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia, hiponatremia, sobrecarga de líquidos, hiperuricemia, disminución del apetito, anorexia, acidosis metabólica, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, otras anomalías electrolíticas. Insomnio. Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, estado de ánimo depresivo, alteraciones y trastornos en el estado de ánimo, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales. Temblor, cefalea. Convulsiones, alteraciones en la consciencia, parestesia y disestesia, neuropatías periféricas, mareos, problemas para escribir, trastornos del sistema nervioso. Visión borrosa, fotofobia, trastornos oculares. Tinnitus. Trastornos isquémicos de arteria coronaria, taquicardia. Hipertensión. Hemorragia, acontecimientos tromboembólicos e isquémicos, trastornos vasculares periféricos, trastornos hipotensos vasculares. Disnea, trastornos del parénquima pulmonar, derrame pleural, faringitis, tos, congestión nasal e inflamaciones. Diarrea, náuseas. Condiciones inflamatorias gastrointestinales, ulceración y perforación gastrointestinal, hemorragias gastrointestinales, estomatitis y ulceración, ascitis, vómito, dolores gastrointestinal y abdominal, signos y síntomas dispépticos, estreñimiento, flatulencia, hinchazón y distensión, heces líquidas, signos y síntomas gastrointestinales. Alteraciones de la función de enzimas hepáticas, colestasis e ictericia, daño hepatocelular y hepatitis, colangitis. Prurito, eritema cutáneo, alopecias, acné, aumento en la sudoración. Artralgia, espasmos musculares, dolor en articulaciones, lumbalgia. Deterioro renal. Insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda, oliguria, necrosis tubular renal, nefropatía tóxica, alteraciones urinarias, síntomas uretrales y vesiculares. Condiciones asténicas, trastornos febriles, edema, dolor y malestar, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso, alteración en la percepción de la temperatura corporal. Disfunción primaria del injerto. Alteraciones en las enzimas hepáticas y su funcionalidad, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso. Fecha del CDS: abril, 2016. La disponibilidad de presentaciones puede variar entre los países. Tacrolimus 5 mg disponible para: El Salvador, Guatemala, República Dominicana. Tacrolimus 1mg disponible para: Panamá, Nicaragua, Costa Rica, Honduras, El Salvador, Guatemala, República Dominicana. Tacrolimus 0.5 mg disponible para: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, República Dominicana.

---

**Source URL:** <https://www.cac.sandoz.com/es/tacrolimus-bss>

#### **Links**

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/tacrolimus-bss>