Guía del paciente para la administración



CONTROL CON CONFIANZA

ENVARSUS XR se toma solo una vez al día

ENVARSUS XR es un comprimido, no es una cápsula ni una suspensión oral.



ENVARSUS XR no es sustituible por otros productos de tacrolimus

Compruebe su medicamento ENVARSUS XR cuando reciba una nueva receta y antes de tomarlo. Otras marcas de tacrolimus o el tacrolimus genérico **no pueden** mezclarse ni intercambiarse con ENVARSUS XR. Si el comprimido tiene un aspecto distinto al de la imagen que aparece a continuación, póngase en contacto con el coordinador del trasplante lo antes posible para asegurarse de que tiene el medicamento correcto.



Si no está seguro de su comprimido, colóquelo sobre la imagen para compararlo*

Lado de la dosis







Comprimidos de 0,75 mg Comprimido de 1 mg



Reverso





*Se muestra el tamaño real de todos los comprimidos de ENVARSUS XR.

Cómo tomar ENVARSUS XR:

ENVARSUS XR **se debe tomar una vez al día** con líquido (preferiblemente agua), según las instrucciones de su médico, con el estómago vacío, al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de una comida, a la misma hora cada día.





Trague los comprimidos de ENVARSUS XR enteros. **No** mastique, parta, triture ni disuelva los comprimidos. **No** deje de tomar ni cambie su dosis de ENVARSUS XR sin hablar antes con su médico.

Si toma demasiada cantidad de ENVARSUS XR, llame a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Evite lo siguiente mientras esté tomando ENVARSUS XR:

- Vacunas vivas como la vacuna antigripal por vía nasal, sarampión, paperas, rubéola, polio por vía oral, BCG (vacuna antituberculosa), fiebre amarilla, varicela o fiebre tifoidea
- Exposición a la luz solar y a la luz UV, como máquinas de bronceado. Use ropa protectora y protección solar
- Comer pomelo, beber zumo de pomelo o consumir alcohol

Si se salta una dosis:

Tome una dosis omitida lo antes posible, pero **no más de 15 horas después de saltarse su dosis programada**. Si han pasado más de 15 horas desde que se saltara la dosis, omita esta dosis y tome la siguiente dosis a la mañana siguiente a la hora programada habitual. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.

Si tiene alguna pregunta acerca de ENVARSUS XR, llame a su médico o farmacéutico. Consulte la siguiente Información importante sobre seguridad y el Prospecto completo para obtener información adicional que debe conocer sobre ENVARSUS XR.

Información importante sobre seguridad

¿Qué es ENVARSUS XR?

ENVARSUS XR es un medicamento de venta con receta que se usa junto con otros medicamentos para ayudar a prevenir el rechazo de órganos en personas que se han sometido a un trasplante de riñón.

ENVARSUS XR es un comprimido de liberación prolongada y no es lo mismo que las cápsulas de liberación prolongada de tacrolimus, las cápsulas de liberación inmediata de tacrolimus o el tacrolimus para suspensión oral. Su médico debe decidir qué medicamento es adecuado para usted.

La información importante sobre seguridad continúa en la página siguiente.

Consulte el <u>Prospecto y la Ficha técnica completa, incluida la Advertencia resaltada en recuadro negro</u>, que acompañan a este documento.

Información importante sobre seguridad (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ENVARSUS XR?

ENVARSUS XR puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Aumento del riesgo de cáncer. Las personas que toman ENVARSUS XR tienen un mayor riesgo de padecer algún tipo de cáncer, incluido el cáncer de piel y de los ganglios linfáticos (linfoma).

Aumento del riesgo de infección. ENVARSUS XR es un medicamento que afecta a su sistema inmunitario. ENVARSUS XR puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones. Pueden producirse infecciones graves y potencialmente mortales en personas que reciben ENVARSUS XR.

Llame a su médico inmediatamente si tiene síntomas de infección como:

- fiebre
- tos o síntomas similares a la gripe
- zonas calientes, enrojecidas o dolorosas en la piel
- sudoración o escalofríos
- dolores musculares

¿Qué es ENVARSUS XR?

ENVARSUS XR es un medicamento de venta con receta que se usa junto con otros medicamentos para ayudar a prevenir el rechazo de órganos en personas que se han sometido a un trasplante de riñón.

ENVARSUS XR es un comprimido de liberación prolongada y no es lo mismo que las cápsulas de liberación prolongada de tacrolimus, las cápsulas de liberación inmediata de tacrolimus o el tacrolimus para suspensión oral. Su médico debe decidir qué medicamento es adecuado para usted.

¿Quién no debe tomar ENVARSUS XR?

No tome ENVARSUS XR si es alérgico a tacrolimus o a cualquiera de los componentes de ENVARSUS XR.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar ENVARSUS XR?

Antes de tomar ENVARSUS XR, informe a su médico si:

- tiene previsto recibir vacunas vivas. Pregunte a su médico si no está seguro de si su vacuna es una vacuna viva.
- tiene o ha tenido problemas hepáticos, renales o cardíacos.
- · tiene cualquier otra afección médica.
- está embarazada o planea quedarse embarazada. ENVARSUS XR puede dañar al feto.
 - Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz antes y durante el tratamiento con ENVARSUS XR. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
 - o Los hombres que tengan parejas de sexo femenino que puedan quedarse embarazadas también deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces antes y durante el tratamiento con ENVARSUS XR. Hable con su médico antes de comenzar el tratamiento con ENVARSUS XR sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
 - Existe un registro de embarazos para mujeres que se queden embarazadas y hombres que hayan engendrado un embarazo durante el tratamiento con ENVARSUS XR. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Para inscribirse en este registro voluntario, llame al 1-877-955-6877.
- está amamantando o planea hacerlo.
 ENVARSUS XR pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a amamantar mientras esté tomando ENVARSUS XR.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas, suplementos naturales, a base de hierbas o nutricionales.

ENVARSUS XR puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de ENVARSUS XR.

¿Cómo debo tomar ENVARSUS XR?

Tome ENVARSUS XR exactamente como le indique su médico

Su médico puede cambiarle la dosis de ENVARSUS XR si es necesario. **No** deje de tomar ni cambie su dosis de ENVARSUS XR sin hablar antes con su médico.

Tome ENVARSUS XR una vez al día con líquido (preferiblemente agua) con el estómago vacío, al menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de una comida, a la misma hora cada día (preferiblemente por la mañana).

Tome los comprimidos de ENVARSUS XR enteros. **No** mastique, parta, triture ni disuelva los comprimidos de ENVARSUS XR antes de tragarlos. Si no puede tragar los comprimidos de ENVARSUS XR enteros, informe a su médico.

Si se salta su dosis de ENVARSUS XR, debe tomarla lo antes posible, pero no más de 15 horas después de haberse saltado la dosis. Si han pasado más de 15 horas desde que se saltara la dosis, debe omitir esta dosis y tomar la siguiente dosis a la mañana siguiente a la hora programada habitual. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.

Si toma demasiada cantidad de ENVARSUS XR, llame a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras tomo ENVARSUS XR?

Vacunas vivas como la vacuna antigripal por vía nasal, sarampión, paperas, rubéola, polio por vía oral, BCG (vacuna antituberculosa), fiebre amarilla, varicela o fiebre tifoidea.

Exposición a la luz solar y a la luz UV, como máquinas de bronceado. Use ropa protectora y protección solar.

No debe comer pomelo ni beber zumo de pomelo mientras esté tomando ENVARSUS XR.

No debe beber alcohol mientras esté tomando ENVARSUS XR.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENVARSUS XR?

ENVARSUS XR puede causar efectos secundarios graves, como:

Consulte la sección "¿Cuál es la información más importante que debería conocer acerca de ENVARSUS XR?".

Problemas debidos a errores de medicación como el rechazo del injerto y otras reacciones graves.

A veces se ha administrado a las personas que toman ENVARSUS XR el medicamento incorrecto porque algunos medicamentos tienen el mismo principio activo (tacrolimus) que ENVARSUS XR.

Compruebe su ENVARSUS XR cuando reciba una nueva receta para asegurarse de que ha recibido el medicamento correcto.

- Llame a su médico inmediatamente si cree que le han administrado el medicamento equivocado.
- Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro de qué aspecto debería tener ENVARSUS XR.

Nivel alto de azúcar en sangre (diabetes). Su médico puede realizarle ciertas pruebas para comprobar si tiene diabetes mientras toma ENVARSUS XR. Llame a su médico inmediatamente si tiene:

- micción frecuente
- confusión

Información importante sobre seguridad (cont.)

- · olor afrutado en el aliento
- · aumento de la sed o del hambre
- somnolencia
- náuseas, vómitos o dolor de estómago
- · visión borrosa
- pérdida de apetito

Problemas renales. Los problemas renales son efectos secundarios graves y frecuentes de ENVARSUS XR. Su médico puede realizarle algunas pruebas para comprobar la función renal mientras toma ENVARSUS XR.

Problemas del sistema nervioso. Los problemas del sistema nervioso son un efecto secundario grave y frecuente de ENVARSUS XR. Llame a su médico de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas mientras toma ENVARSUS XR. Estos podrían ser signos de problemas graves del sistema nervioso:

- confusión
- entumecimiento y hormigueo
- cambios en la visión
- coma
- dolor de cabeza
- temblores musculares
- crisis epilépticas

Niveles altos de potasio en la sangre. Su médico puede realizarle algunas pruebas para comprobar su nivel de potasio mientras toma ENVARSUS XR.

Tensión arterial alta. Su médico controlará su tensión arterial mientras toma ENVARSUS XR.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).

Recuento bajo de células sanguíneas grave (anemia).

Los efectos secundarios más frecuentes de ENVARSUS XR son diarrea, infección urinaria, recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), tensión arterial alta y estreñimiento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ENVARSUS XR. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar ENVARSUS XR?

Conserve ENVARSUS XR a temperatura ambiente, a entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).

Deseche de forma segura toda la medicación caducada o que ya no sea necesaria.

Conserve ENVARSUS XR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ENVARSUS XR.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los indicados en el Prospecto. No utilice ENVARSUS XR para una afección para la que no se le haya recetado. No administre ENVARSUS XR a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted, ya que puede provocarles daños.

Este Prospecto resume la información más importante sobre ENVARSUS XR. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedir a su farmacéutico o médico la información sobre ENVARSUS XR destinada a profesionales sanitarios. Para obtener más información, visite www.ENVARSUSXR.com o llame al 1-844-Veloxis (1-844-835-6947).

Le animamos a notificar a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte el <u>Prospecto y la Ficha técnica completa, incluida la Advertencia resaltada en recuadro negro</u>, que acompañan a este documento.



