



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-122863402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-122863402-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEVEXUS / TACROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / TACROLIMUS 5 mg; aprobada por Certificado N° 58819.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEVEXUS / TACROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / TACROLIMUS 5 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-134619344-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58819, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-122863402-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.28 05:18:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 05:19:01 -03:00



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

DEVEXUS TACROLIMUS

Lea todo este prospecto atentamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, hable con su médico.
- Este medicamento fue recetado para usted. No lo comparta con otras personas ya que este medicamento puede dañarlas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si cualquiera de los efectos secundarios son serios, o si nota efectos secundarios que no están enumerados en este prospecto, por favor consulte su médico.

En este prospecto:

1. Qué es **DEVEXUS** y para qué se usa
2. Antes de tomar **DEVEXUS**
3. Cómo tomar **DEVEXUS**
4. Posibles eventos adversos
5. Cómo almacenar **DEVEXUS**
6. Más información

1. QUÉ ES DEVEXUS Y PARA QUÉ SE USA

DEVEXUS -es un inmunosupresor. Después de su trasplante de un órgano (por ejemplo, hígado, riñón, corazón), el sistema inmune de su cuerpo intentará rechazar el órgano nuevo.

DEVEXUS -se utiliza para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiéndole aceptar el órgano trasplantado.

A menudo, **DEVEXUS** -se utiliza en combinación con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmune.

Es posible que también le den **DEVEXUS** -para un rechazo en curso de su hígado, riñón, corazón u otro órgano trasplantado, cuando cualquier otro tratamiento que haya tomado anteriormente no haya podido controlar esta respuesta inmune después de su trasplante.

2. ANTES DE TOMAR DEVEXUS.

No tomar DEVEXUS si:

- Usted es alérgico (hipersensible) al tacrolimus o a cualquier otro ingrediente de **DEVEXUS**
- Usted es alérgico (hipersensible) al sirolimus o a cualquier antibiótico macrólido (por ejemplo eritromicina, claritromicina, josamicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **DEVEXUS**.

Necesitará tomar **DEVEXUS** todos los días, siempre que precise inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado. Debe mantenerse en contacto con su médico de forma regular.



Mientras esté tomando DEVEXUS, es posible que su médico desee realizar de vez en cuando una serie de pruebas (incluyendo análisis de sangre y orina, pruebas de función cardíaca, análisis visuales y neurológicos). Esto es completamente normal y ayudará a su médico a decidir la dosis más adecuada de DEVEXUS para usted.

Por favor evite tomar cualquier preparado a base de plantas, por ej. la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o cualquier otro producto a base de plantas, ya que esto puede afectar la efectividad y la dosis de DEVEXUS que necesita recibir. Si tiene alguna duda, por favor consulte a su médico antes de tomar cualquier producto o preparado a base de plantas.

Si tiene problemas de hígado o ha padecido alguna enfermedad que ha podido afectar a su hígado, por favor indíquelo a su médico ya que esto puede afectar a la dosis de DEVEXUS que recibe.

Si siente fuerte dolor abdominal acompañado o no de otros síntomas, como escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos.

Si tiene diarrea durante más de un día, por favor indíquelo a su médico ya que puede ser necesario adaptar la dosis de DEVEXUS que recibe.

Si tiene una alteración de la actividad eléctrica del corazón llamada "prolongación del intervalo QT".

Limite su exposición a la luz solar y luz UV mientras esté tomando DEVEXUS utilizando ropa protectora adecuada, y utilizando crema protectora con un elevado factor de protección solar. Esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos de la piel con la terapia inmunosupresora.

Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico. Él le aconsejará sobre la mejor forma de proceder.

Se ha comunicado que algunos pacientes tratados con DEVEXUS han aumentado el riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos (ver sección 4). Pregunte a su médico para más información sobre estos trastornos.

Precauciones de manipulación:

Durante la preparación se debe evitar el contacto de cualquier parte del cuerpo como la piel o los ojos, así como respirar cerca de las soluciones para inyección, polvo o granulado contenidos en los productos tacrolimus. Si tal contacto se produce, lave la piel y los ojos.

Otros medicamentos y DEVEXUS

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.

DEVEXUS no se debe tomar con ciclosporina.

Si necesita visitar a un médico diferente de su especialista en trasplantes, diga al médico que está tomando tacrolimus. Es posible que su médico necesite consultar a su especialista en trasplantes si usted debe usar otro medicamento que pudiera aumentar o reducir su nivel sanguíneo de tacrolimus.

Los niveles sanguíneos de DEVEXUS pueden modificarse debido a otros medicamentos que esté tomando, y los niveles sanguíneos de otros medicamentos pueden modificarse por la administración de DEVEXUS, lo que puede requerir la interrupción, aumento o disminución de la dosis de DEVEXUS.

Algunos pacientes han experimentado aumentos en los niveles sanguíneos de tacrolimus mientras tomaban otros medicamentos. Esto podría provocar efectos adversos graves, tales como problemas de riñón, problemas del sistema nervioso y trastornos del ritmo cardíaco (ver sección 4).

El efecto sobre los niveles sanguíneos de DEVEXUS se puede producir muy pronto tras empezar a usar otro medicamento, así que puede que sea necesario monitorizar el nivel sanguíneo de DEVEXUS de manera frecuente y continuada durante los primeros días de uso de otro medicamento y con frecuencia mientras continúe su uso.

Algunos otros medicamentos pueden provocar que los niveles sanguíneos de tacrolimus se reduzcan, lo que puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado. En particular, debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos con principios activos como:

- antifúngicos y antibióticos, especialmente los llamados antibióticos macrólidos empleados para el tratamiento de infecciones, por ej. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clotrimazol, isavuconazol, miconazol, telitromicina, eritromicina, claritromicina, josamicina, azitromicina, rifampicina, rifabutina, isoniazida y flucloxacilina
- letermovir, utilizado para prevenir enfermedades causadas por el CMV (citomegalovirus humano)
- inhibidores de la proteasa del Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH)VIH_(por ej. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), el fármaco potenciador cobicistat y los comprimidos combinados o inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos para VIH (efavirenz, etravirina, nevirapina) utilizados para tratar infecciones por el VIH
- inhibidores de la proteasa del Virus de Hepatitis C (por ej. telaprevir, boceprevir, la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir, elbasvir/grazoprevir y glecaprevir/pibrentasvir), utilizados para tratar la infección por hepatitis C
- nilotinib e imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamida, enzalutamida o mitotano (usados para tratar algunos tipos de cáncer)
- ácido micofenólico, utilizado para suprimir el sistema inmunitario como prevención del rechazo de trasplante
- medicamentos para úlcera de estómago y reflujo ácido (por ej. omeprazol, lansoprazol o cimetidina)
- antieméticos, utilizados para tratar náuseas y vómitos (por ej. metoclopramida)
- hidróxido de magnesio-aluminio (antiácido), utilizado para tratar la acidez
- tratamientos hormonales con etinilestradiol (por ej. la “píldora” anticonceptiva oral) o danazol
- medicamentos que se utilizan para tratar la hipertensión o problemas cardiacos, como nifedipino, nicardipino, diltiazem y verapamilo
- medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar la arritmia (latido irregular del corazón)
- los medicamentos conocidos como “estatinas” que se utilizan para tratar el colesterol y los triglicéridos elevados
- los medicamentos antiepilépticos carbamazepina, fenitoína o fenobarbital
- metamizol, empleado para tratar el dolor y la fiebre
- los corticosteroides prednisona y metilprednisolona
- el antidepresivo nefazodona
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o extractos de *Schisandra sphenanthera*
- cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la hepatitis C. El tratamiento farmacológico para la hepatitis C puede hacer que cambie su función hepática y puede afectar a los niveles sanguíneos de tacrolimus. Los niveles sanguíneos de tacrolimus pueden reducirse o aumentar dependiendo de los medicamentos recetados para la hepatitis C. Es posible que su médico necesite monitorizar estrechamente los niveles sanguíneos de tacrolimus y hacer los ajustes necesarios de la dosis de DEVEXUS después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Informe a su médico si está tomando o necesita tomar ibuprofeno, anfotericina B, antibióticos (cotrimoxazol, vancomicina o antibióticos aminoglucósidos como gentamicina), o antivirales (p. ej. aciclovir, ganciclovir, cidofovir, foscarnet). Estos



medicamentos pueden empeorar los problemas del riñón o del sistema nervioso cuando se toman conjuntamente con DEVEXUS.

Su médico también necesita saber si está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (por ej. amilorida, triamtereno o espironolactona), o los antibióticos trimetoprima y cotrimoxazol que pueden aumentar los niveles de potasio en su sangre, algunos analgésicos (los llamados AINEs, por ej. ibuprofeno), anticoagulantes, o medicación oral para el tratamiento diabético, mientras está tomando DEVEXUS.

Si necesita vacunarse, por favor informe antes a su médico.

Toma de DEVEXUS con alimentos y bebidas

Generalmente debe tomar DEVEXUS con el estómago vacío o al menos 1 hora antes de la comida o 2-3 horas después de ella. Se debe evitar el pomelo o el jugo de pomelo mientras tome DEVEXUS.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

DEVEXUS pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe dar de mamar mientras recibe DEVEXUS.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca y no maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento, o tiene problemas para ver con claridad después de tomar DEVEXUS. Estos efectos se observan con mayor frecuencia si DEVEXUS se toma junto con alcohol.

DEVEXUS contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de leche). Si usted tiene intolerancia a la lactosa severa, intolerancia a la galactosa o mala absorción de glucosa-galactosa, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR DEVEXUS

Siempre debe tomar DEVEXUS exactamente como se lo dijo su médico. Debe preguntarle a su médico si tiene dudas.

Asegúrese de recibir el mismo medicamento de tacrolimus cada vez que vaya a buscar su receta, a menos que su especialista en trasplantes haya aceptado cambiar a otro medicamento de tacrolimus.

Este medicamento debe tomarse dos veces al día. Si la apariencia de este medicamento no es la misma de siempre, o si cambiaron las instrucciones de dosis, hable con su médico lo antes posible para asegurarse de que tiene el medicamento adecuado.

La dosis inicial para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado será determinada por su médico, calculada según su peso corporal. Normalmente, las dosis iniciales justo después del trasplante se encontrarán en el rango de 0,075 a 0,30 mg por kilogramo de peso corporal y por día, dependiendo del órgano trasplantado.

Su dosis depende de su estado general y de qué otros medicamentos inmunosupresores está tomando. Su médico deberá hacer análisis de sangre



regulares para definir la dosis correcta y ajustar la dosis de vez en cuando. Normalmente, su médico reducirá su dosis de cápsulas de tacrolimus cuando su estado se haya estabilizado. Su médico le dirá exactamente cuántas cápsulas debe tomar y con qué frecuencia.

DEVEXUS se toma por vía oral dos veces al día, normalmente por la mañana y por la noche. Generalmente, debe tomar las cápsulas de Tacrolimus con el estómago vacío, o por lo menos 1 hora antes o 2 o 3 horas después de la comida. Las cápsulas se deben tragar enteras, acompañadas con un vaso de agua. Evite comer pomelo y tomar jugo de pomelo mientras toma cápsulas de Tacrolimus. No se trague el desecante que contiene el envoltorio de aluminio.

Si toma más DEVEXUS de lo que debería
Si ha tomado, accidentalmente, más DEVEXUS del que debiera, consulte a su médico o pónganse inmediatamente en contacto con el departamento de emergencias del hospital más cercano.

Si se olvida de tomar DEVEXUS
No tome una dosis doble para compensar la dosis individual que se olvidó de tomar. Si se olvidó de tomar sus cápsulas, espere al momento de la próxima dosis, y después siga como antes.

Si deja de tomar DEVEXUS
Suspender el tratamiento podría aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado. No suspenda su tratamiento a menos que su médico le diga que lo haga.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DEVEXUS puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas lo sufran, incluyendo:

DEVEXUS reduce el mecanismo de defensa propio de su cuerpo para que no rechace su órgano trasplantado. En consecuencia, su cuerpo no será tan bueno como de costumbre en la lucha contra infecciones. Por lo tanto, si está tomando DEVEXUS, es posible que contraiga más infecciones que de costumbre, como por ejemplo infecciones en la piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Algunas infecciones pueden ser graves o fatales y pueden incluir infecciones provocadas por bacterias, virus, hongos, parásitos u otras infecciones. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de una infección, incluyendo:

- Fiebre, tos, dolor de garganta, sensación de debilidad o malestar general
- Pérdida de memoria, problemas para pensar, dificultad para andar o pérdida de visión – estos síntomas pueden ser debidos a una infección del cerebro muy rara y grave que puede ser fatal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP)

Pueden aparecer efectos adversos severos, incluyendo los que se detallan en la lista inferior.

Informe a su médico inmediatamente si tiene sospechas de sufrir alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Perforación gastrointestinal: fuerte dolor abdominal acompañado o no con otros síntomas como pueden ser escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos.

Función insuficiente de su órgano trasplantado.
Visión borrosa.

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Síndrome urémico hemolítico con los siguientes síntomas: diuresis baja o nula (fallo renal agudo), cansancio extremo, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) y hematomas o sangrado anormal y signos de infección.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Púrpura trombocitopénica trombótica (o PTT), caracterizada por fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), con síntomas de fallo renal agudo (diuresis baja o nula).

Necrólisis epidérmica tóxica: erosión y aparición de ampollas en la piel o en las membranas mucosas, piel enrojecida e hinchada que puede descamarse en amplias partes del cuerpo.

Ceguera.

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Síndrome de Stevens-Johnson: inexplicable dolor de piel generalizado, hinchazón facial, enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, ronchas, hinchazón de la lengua, erupción cutánea roja o púrpura que se propaga, descamación de la piel.

Torsades de Pointes: cambio en la frecuencia cardíaca que puede venir o no acompañado de síntomas como dolor de pecho (angina de pecho), desmayos, vértigos o náuseas, palpitaciones (sintiendo los latidos cardíacos) y dificultad para respirar.

Efectos adversos graves de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infecciones oportunistas (bacterianas, fúngicas, víricas y protozoarias): diarrea prolongada, fiebre y dolor de garganta.

- Se han comunicado tumores benignos y malignos tras el tratamiento como resultado de la inmunosupresión.

- Se han comunicado casos de aplasia eritrocitaria pura (una reducción muy severa del recuento de glóbulos rojos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos debido a una rotura anormal de éstos acompañado de cansancio) y neutropenia febril (una disminución en el tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones, acompañada de fiebre). No se conoce la frecuencia exacta con la que ocurren estos efectos adversos. Puede no tener síntomas o dependiendo de las condiciones de gravedad usted puede sentir: fatiga, apatía, palidez anormal de la piel (palidez), dificultad para respirar, mareo, dolor de cabeza, dolor de pecho y sensación de frío en manos y pies.

- Casos de agranulocitosis (una disminución considerable en el número de glóbulos blancos acompañado de llagas en la boca, fiebre e infección(es)). Puede no tener síntomas o puede sentir fiebre, escalofríos y dolor de garganta de forma repentina.

- Reacciones alérgicas y anafilácticas con los síntomas siguientes: erupción cutánea con picazón repentina (ronchas), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar.

- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR): dolor de cabeza, confusión, cambios de estado de ánimo, ataques y alteraciones de la visión. Estos podrían ser

signos de un trastorno conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible, que se ha comunicado en algunos pacientes tratados con tacrolimus.

- Neuropatía óptica (alteración del nervio óptico): problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver detalles o reducción del campo visual.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer también después de haber recibido DEVEXUS y pueden ser graves:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

- Aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de potasio en sangre
- Dificultad para dormir
- Temblor, dolor de cabeza
- Aumento de la presión sanguínea
- Diarrea, náuseas
- Problemas de riñón

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reducción en el número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos), aumento del recuento de glóbulos blancos, cambios en los recuentos de glóbulos rojos.
- Disminución de magnesio, fosfato, potasio, calcio o sodio en sangre, sobrecarga de fluidos, aumento de ácido úrico o lípidos en sangre, disminución del apetito, aumento de acidez en la sangre, otros cambios de las sales sanguíneas
- Síntomas de ansiedad, confusión y desorientación, depresión, cambios del humor, pesadillas, alucinaciones, trastornos mentales
- Ataques, alteraciones de la conciencia, hormigueo y entumecimiento (algunas veces doloroso) de manos y pies, mareo, dificultad para la escritura, alteraciones del sistema nervioso
- Aumento de la sensibilidad a la luz, alteraciones oculares
- Oír sonidos en sus oídos
- Disminución del flujo sanguíneo en los vasos cardiacos, latido cardiaco más rápido
- Hemorragias, bloqueo parcial o completo de los vasos sanguíneos, disminución de la presión sanguínea
- Dificultad en la respiración, cambios en el tejido pulmonar, recogida de líquido alrededor del pulmón, inflamación de la faringe, resfriado, síntomas semejantes a la gripe
- Inflamaciones o úlceras que provocan dolor abdominal o diarrea, hemorragias del estómago, inflamaciones o úlceras de la boca, recogida de líquido del abdomen, vómitos, dolores abdominales, indigestión, estreñimiento, flatulencia, hinchazón, heces sueltas, problemas estomacales
- Cambios en la función y enzimas hepáticas, ictericia de la piel debido a problemas hepáticos, daño del tejido hepático e inflamación del hígado
- Picor, rash, pérdida de pelo, acné, aumento de la sudoración
- Dolor en articulaciones, extremidades, espalda y pies, espasmos musculares
- Función insuficiente de los riñones, menor producción de orina, dificultad o dolor al orinar
- Debilidad general, fiebre, retención de líquidos, dolor y malestar, aumento de la enzima fosfatasa alcalina en sangre, aumento de peso, sensación de temperatura alterada

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios en la coagulación de la sangre, disminución del recuento de todas las células sanguíneas



- Deshidratación
- Disminución de proteínas o azúcar en sangre, aumento de fosfato en sangre
- Coma, hemorragias cerebrales, derrame cerebral, parálisis, trastorno cerebral, alteraciones del habla y del lenguaje, problemas de memoria
- Opacidad del cristalino
- Dificultad en la audición
- Latido cardiaco irregular, parada del latido cardiaco, disminución de la función cardiaca, alteración del músculo cardiaco, aumento del músculo cardiaco, latido cardiaco más fuerte, electrocardiograma anormal, frecuencia cardiaca y pulso anormales
- Coágulos sanguíneos en una vena de una extremidad, shock
- Dificultades en la respiración, alteraciones del tracto respiratorio, asma
- Obstrucciones del intestino, aumento del nivel sanguíneo de la enzima amilasa, reflujo del contenido estomacal en la garganta, retraso del vaciado del estómago
- Dermatitis, sensación de quemazón bajo la luz del sol
- Trastornos de las articulaciones
- Dificultad para orinar, menstruación dolorosa y hemorragia menstrual anormal
- Fallo de algunos órganos, enfermedad semejante a la gripe, aumento de la sensibilidad al calor y al frío, sensación de presión en el pecho, nerviosismo o sensación rara, aumento de la enzima lactatodeshidrogenasa en sangre, pérdida de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pequeñas hemorragias en su piel debido a coágulos sanguíneos
 - Aumento de la rigidez muscular
 - Sordera
 - Recogida de líquido alrededor del corazón
 - Dificultad en la respiración aguda
 - Formación de quistes en el páncreas
 - Problemas con el flujo sanguíneo en el hígado
 - Aumento del vello
 - Sed, caída, sensación de opresión en el pecho, disminución de la movilidad, úlcera
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Debilidad muscular
 - Ecocardiograma anormal
 - Insuficiencia hepática, estrechamiento del vaso biliar
 - Dolor al orinar con sangre en la orina
 - Aumento del tejido graso

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

5. CÓMO ALMACENAR DEVEXUS

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
- Almacenar a una temperatura inferior a 30°C
- Almacenar en su empaque original (con el sobre de aluminio) para protegerlo de la humedad y la luz.
- No utilice DEVEXUS después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y blíster. Una vez abierto el sobre de aluminio, el producto debe usarse antes de que pase 1 año. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- No debe desechar los medicamentos en aguas residuales o con la basura del hogar. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de cualquier medicamento que ya no necesite. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene DEVEXUS

DEVEXUS 5 mg, cápsulas duras

- La sustancia activa es tacrolimus. Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus.
- Otros ingredientes son: Povidona K-30, croscarmelosa de sodio, lactosa anhidra, estearato de magnesio, etanol anhidro, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, gelatina

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 20, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificados N°

Elaborado en:

Laboratorios Cinfa S.A., Avenida Roncesvalles X/N, Polígono de Ollokilanda, Olloki (Navarra), España (Reino de España)

Acondicionado en:

Laboratorios Cinfa S.A., Avenida Roncesvalles X/N, Polígono de Ollokilanda, Olloki (Navarra), España (Reino de España).

Laboratorios Cinfa S.A., Carretera Olaz Chipi, 10, Poligono Areta, Huarte (Navarra), España

Importado por:

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”

Fecha de última revisión:

COLOMBO
O Rosana
Beatriz

Digitally signed by
COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana
Beatriz
Date: 2023.10.17 13:20:25
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-122863402 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.11 00:14:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.11 00:14:05 -03:00