

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tacni, 1 mg, kapsułki twarde *Tacrolimusum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tacni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tacni
3. Jak stosować lek Tacni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tacni
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TACNI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tacni jest lekiem immunosupresyjnym. Po przeszczepieniu narządu (wątroby, nerki, serca) układ odpornościowy organizmu próbuje odrzucić nowy narząd.

Lek Tacni stosuje się w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego organizmu i umożliwienia przyjęcia przeszczepionego narządu.

Lek Tacni często stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami hamującymi aktywność układu odpornościowego.

Lek Tacni może być również stosowany w przypadku odrzucenia przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów, jeżeli zastosowane wcześniej leczenie nie umożliwiałoby kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu narządu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TACNI

Kiedy nie stosować leku Tacni

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na takrolimus lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tacni (patrz punkt 6 ulotki).
- Jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na syrolimus lub na jakikolwiek antybiotyk z grupy antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tacni

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- przyjmuje się jakikolwiek lek wymieniony w punkcie „Stosowanie innych leków”;
- występują choroby wątroby lub występowały one w przeszłości;
- występuje biegunka utrzymująca się dłużej niż jeden dzień;
- zachodzi konieczność jakichkolwiek szczepień.

Lekarz może stwierdzić, że trzeba dostosować dawkę leku Tacni.

Należy regularnie kontaktować się z lekarzem. Raz na jakiś czas lekarz może zlecić badanie krwi, moczu, badanie czynności serca, badanie oczu w celu ustalenia odpowiedniej dawki leku Tacni. Gdy przyjmuje się Tacni, należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV), dlatego, że leki immunosupresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry. Trzeba nosić odpowiednią odzież ochronną i stosować filtry słoneczne o wysokim wskaźniku czynnika ochronnego przed słońcem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, z preparatami ziołowymi włącznie.

Nie zaleca się przyjmowania leku Tacni jednocześnie z cyklosporyną.

Stężenie leku Tacni we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Tacni. Stosowanie tych leków może wymagać zwiększenia lub zmniejszenia dawki Tacni. Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o obecnie stosowanych lub przyjmowanych w przeszłości lekach zawierających substancje czynne, takich jak:

- leki przeciwgrzybicze i antybiotyki, zwłaszcza antybiotyki tzw. makrolidowe, stosowane w leczeniu zakażeń, np. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, worykonazol, klotrymazol, erytromycyna, klarytromycyna, jozamicyna, i ryfampicyna;
- inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir), stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i kwaśnym refluksie (np. omeprazol, lanzoprazol lub cymetydyna);
- leki przeciwwymiotne, stosowane w leczeniu nudności i wymiotów (np. metoklopramid);
- cyzapryd lub lek zobojętniający kwas żołądkowy, zawierający wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu, stosowane w leczeniu zgagi;
- doustne środki antykoncepcyjne lub inne leki hormonalne zawierające etynyloestradiol lub danazol;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobach serca (np. nifedypina, nikardypina, diltiazem i werapamil);
- leki znane jako „statyny”, stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu i triglicerydów;
- fenytoina lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki;
- kortykosteroidy prednizolon i metyloprednizolon, należące do grupy kortykosteroidów stosowanych w leczeniu zapaleń lub w celu hamowania czynności układu immunologicznego (np. w odrzucaniu przeszczepu);
- nefazodon, stosowany w leczeniu depresji;
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub inne preparaty ziołowe.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmuje się lub zamierza się stosować ibuprofen, amfoterycynę B lub leki przeciwwirusowe (np. acyklowir). Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Tacni mogą nasilać zaburzenia czynności nerek i układu nerwowego.

Należy poinformować lekarza, jeżeli jednocześnie z lekiem Tacni przyjmuje się dodatkowo potas lub niektóre leki moczopędne stosowane w niewydolności serca, nadciśnieniu tętniczym i chorobach nerek (np. amyloryd, triamteren lub spironolakton), niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) stosowane w gorączce, zapaleniu i bólu, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) lub doustne leki przeciwcukrzycowe.

Należy wcześniej poinformować lekarza o jakimkolwiek zaplanowanym szczepieniu.

Stosowanie leku Tacni z jedzeniem i pićiem

Lek Tacni przyjmuje się na czczo lub po upływie 2 do 3 godzin po posiłku. Następny posiłek można spożyć po upływie co najmniej 1 godziny. W czasie leczenia lekiem Tacni należy unikać spożywania grejpfrutów (również w postaci soku), ponieważ mogą mieć wpływ na stężenie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, podejrzewa, że jest w ciąży lub jest w ciąży powinna poradzić się lekarza zanim zastosowuje lek Tacni.

Takrolimus przenika do mleka matki, dlatego w czasie stosowania leku Tacni nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeżeli po stosowaniu leku występują zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia. Te objawy występują częściej, jeśli podczas stosowania leku spożywa się alkohol.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tacni

Lek Tacni zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TACNI

Lek Tacni należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Odbierając receptę należy upewnić się, że za każdym razem otrzymuje się ten sam lek zawierający takrolimus, o ile specjalista transplantolog nie zalecił zmiany na inny lek zawierający takrolimus. Lek należy przyjmować 2 razy na dobę. Jeśli lek wygląda inaczej niż zwykle lub są inne zalecenia odnośnie jego dawkowania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko jak to możliwe, aby upewnić się, że otrzymano właściwy lek.

Lekarz ustali początkową dawkę zapobiegającą odrzuceniu przeszczepionego narządu na podstawie masy ciała. Początkowa dobową dawkę leku podawana zaraz po przeszczepieniu jest zależna od rodzaju przeszczepionego narządu i wynosi zwykle od 0,075 do 0,3 mg/kg masy ciała /dobę.

Wielkość dawki zależy od ogólnego stanu zdrowia oraz od innych stosowanych leków immunosupresyjnych. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Tacni, lekarz będzie przeprowadzał częste badania krwi w celu ustalenia odpowiedniej dawki. Aby dobrać odpowiednią dawkę i modyfikować jej wielkość, w razie konieczności w trakcie leczenia konieczne będą dalsze, regularne badania krwi. Jeżeli stan kliniczny będzie stabilny, lekarz zmniejszy dawkę leku Tacni. Lekarz powie dokładnie ile kapsułek należy zażywać.

Należy przyjmować lek Tacni codziennie, tak długo jak wymagana jest immunosupresja w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem.

Lek Tacni przyjmuje się doustnie 2 razy na dobę, zwykle rano i wieczorem. Kapsułki należy zażywać na czczo i przynajmniej na godzinę przed posiłkiem lub 2-3 godziny po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Przyjmując takrolimus należy unikać grejpfrutów i soku grejpfrutowego. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć, znajdującego się w opakowaniu z folii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tacni

Jeżeli przez przypadek zażyje się większą dawkę leku Tacni niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tacni

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku. Jeżeli zapomni się o przyjęciu kapsułek należy poczekać do czasu przyjmowania kolejnej dawki i kontynuować przyjmowanie leku jak poprzednio.

Przerwanie stosowania leku Tacni

Przerwanie przyjmowania leku Tacni może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tacni może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tacni osłabia mechanizm obronny organizmu (układu immunologicznego), ażeby zatrzymać odrzucenie przeszczepionego narządu. W związku z tym organizm pacjenta nie będzie zwalczał tak dobrze zakażeń jak zazwyczaj. Dlatego jeżeli przyjmuje się lek Tacni, można być bardziej podatnym na zakażenia niż zwykle, takie jak zakażenia skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych.

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne i anafilaktyczne (nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej i gardła (które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), uczucie omdlenia). Działania te mogą mieć skutek śmiertelny. Niezbyt częstym działaniem niepożądanym jest zespół hemolityczno-moczanowy, choroba charakteryzująca się ostrą niewydolnością nerek (zmniejszona ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu), mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna (zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi wraz ze zwiększonym uczuciem zmęczenia, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) i mała liczba płytek krwi z nieprawidłowym zasinieniem lub krwawieniem i oznakami zakażenia. Działania te mogą mieć skutek śmiertelny. Rzadkim działaniem niepożądanym jest zakrzepowa plamica małopłytkowa (ang. Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)), która charakteryzuje się występowaniem gorączki i zasinienia pod skórą w postaci pojawiających się czerwonych plamek oraz z towarzyszącym (lub bez) niewyjaśnionym skrajnym uczuciem zmęczenia, splątanie, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), z objawami ostrej niewydolności nerek (zmniejszona ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu). Działania te mogą mieć skutek śmiertelny. W czasie stosowania leku Tacni zgłaszano łagodne i złośliwe zmiany nowotworowe występujące w wyniku immunosupresji.

Możliwe działania niepożądane leku wymieniono według następujących kategorii:

Bardzo częste działania niepożądane występują u więcej niż jednego na dziesięciu pacjentów.

Częste działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt częste działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów.

Rzadkie działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadkie działania niepożądane występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo częste działania niepożądane: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zwiększone stężenie cukru we krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie potasu we krwi;
- trudności z zasypianiem;
- **drżenia mięśniowe, bóle głowy;**
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- **biegunka, nudności;**
- **zaburzenia czynności nerek.**

Częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytek krwi, krwinek czerwonych lub krwinek białych), zwiększenie liczby krwinek białych, zmiany ilości krwinek czerwonych;
- zmniejszenie stężenia magnezu, fosforu, potasu, wapnia lub sodu we krwi, zatrzymanie płynów w organizmie, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi, zmniejszenie apetytu, zwiększenie kwasowości krwi, inne zaburzenia elektrolitowe we krwi (widoczne w badaniach krwi);
- objawy lęku, stany splątania i dezorientacja, depresja, zmiany nastroju, koszmary senne, omamy, zaburzenia umysłowe;
- drgawki, zaburzenia świadomości, mrowienie i drętwienie (czasem bolesne) rąk i stóp, zawroty głowy, zaburzona zdolność pisania, zaburzenia układu nerwowego;
- niewyraźne widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, schorzenia oczu;
- dzwonięcie w uszach;
- zmniejszony przepływ krwi w naczyniach serca, przyspieszone bicie serca;
- krwotok, częściowe lub całkowite zablokowanie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi;
- skrócenie oddechu, zmiany w tkance płucnej, gromadzenie się płynu w opłucnej, zapalenie gardła, kaszel, objawy grypopodobne;
- stany zapalne lub owrzodzenie powodujące ból brzucha lub biegunkę, krwawienie w żołądku lub owrzodzenie jamy ustnej, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zaparcia, oddawanie wiatrów, wzdęcia, luźne stolce, problemy z żołądkiem;
- zmiany w stężeniu enzymów wątrobowych i w czynności wątroby, zaburzenia przewodów żółciowych, zażółcenie skóry w wyniku schorzeń wątroby, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby;
- swędzenie, wysypka, wypadanie włosów, trądzik, nadmierne pocenie się;
- ból stawów, kończyn lub pleców, kurcze mięśni;
- niewydolność nerek, zmniejszone wytwarzanie moczu, utrudnione lub bolesne oddawanie moczu;
- ogólne osłabienie, gorączka, zatrzymanie płynu w organizmie, dolegliwości bólowe i dyskomfort, zwiększona aktywność enzymu fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia zdolności odczuwania temperatury ciała (gorączki);
- zaburzenia czynności przeszczepionego narządu.

Niezbyt częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- zmiany parametrów krzepnięcia krwi i krwawienia, zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (widoczne w badaniach krwi);
- odwodnienie, zmniejszenie stężenia białek lub cukru we krwi, zwiększenie stężenia fosforanów we krwi;
- śpiączka, krwawienie do mózgu, udar, porażenie, zaburzenia mózgowie, zaburzenia mowy i zaburzenia wysławiania, kłopoty z pamięcią;
- zmętnienie soczewki oka;
- osłabienie słuchu;
- nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca, zmniejszona wydajność serca, zaburzenia mięśnia sercowego, powiększenie mięśnia sercowego, silniejsze bicie serca, nieprawidłowy wynik badania EKG, nieprawidłowe tętno i częstość akcji serca;
- powstawanie zakrzepów w żyłach kończyn, wstrząs;
- trudności w oddychaniu, zaburzenia układu oddechowego, astma;
- niedrożność jelita, zwiększona aktywność enzymu amylazy we krwi, powrót treści żołądkowej do gardła, opóźnione opróżnianie żołądka;
- zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne;
- schorzenia stawów;

- niemożność oddawania moczu, bolesne miesiączki i nieprawidłowe krwawienie miesiączkowe;
- niewydolność niektórych narządów, objawy grypopodobne, zwiększona wrażliwość na ciepło i zimno, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zdenerwowanie lub złe samopoczucie, zwiększenie zawartości enzymu mleczanu dehydrogenazy we krwi, zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- zwiększone napięcie mięśni;
- ślepota;
- głuchota;
- nagromadzenie płynu wokół serca;
- ostra duszność;
- torbiel trzustki;
- zaburzenia przepływu krwi w wątrobie;
- ciężka choroba przebiegająca z tworzeniem pęcherzyków na skórze, w jamie ustnej, w okolicy oczu i narządów płciowych, zwiększone owłosienie;
- pragnienie, upadki, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zmniejszenie ruchliwości, owrzodzenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- nużliwość mięśni;
- nieprawidłowy echokardiogram (badanie USG serca);
- niewydolność wątroby, zwężenie przewodów żółciowych;
- bolesne oddawanie moczu z obecną krwią w moczu;
- zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej.

Zgłaszano przypadki aplazji czysto czerwonokrwinkowej (znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek) i niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek w wyniku ich nieprawidłowego rozpadu).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel. + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TACNI

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w saszetce z folii aluminiowej) w celu ochrony przed wilgocią i światłem.
- Nie stosować leku Tacni po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Po otwarciu saszetki produkt należy zużyć nie później niż w ciągu 1 roku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tacni

Substancją czynną leku jest takrolimus.

Każda kapsułka leku Tacni 1 mg: zawiera 1 mg takrolimusu.

Inne składniki leku to:

Skład kapsułki: powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, laktoza bezwodna, magnezu stearynian.

Skład otoczki: tytanu dwutlenek (E -171), żelatyna.

Jak wygląda lek Tacni i co zawiera opakowanie

Białe wieczko i denko kapsułki twardej zawierające biały proszek.

Lek Tacni, 1 mg, kapsułki twarde jest dostarczany w blisterach zawierających po 10 kapsułek w folii ochronnej razem z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Nie połykać środka suszącego.

Tacni jest dostępny w blisterach zawierających po 10 kapsułek.

Wielkości opakowań: 20, 30, 50, 60, 90 i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Laboratorios Cinfa, S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Hiszpania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Tacni, transplant 1 mg Hartkapseln
Belgia:	Tacni, 1 mg, capsules, hard
Bułgaria:	Такни 1 mg капсули, твърди
Czechy:	Tacni, 1 mg, tvrdé tobolky
Dania:	Tacniteva 1 mg
Estonia:	Tacni kõvakapsel 1 mg
Finlandia:	Tacni, 1 mg kapseli, kova
Grecja:	Tacni 1 mg καψάκιο σκληρό
Hiszpania:	Tacni, 1 mg cápsulas duras EFG
Holandia:	Tacni 1 mg capsules, hard
Irlandia:	Tacni, 1 mg Hard Capsules
Niemcy:	Tacni, 1 mg Hartkapsel
Litwa:	Tacni, 1 mg kietos kapsulės
Łotwa:	Tacni, 1 mg cietās kapsulas
Norwegia:	Tacni, 1 mg kapsler, harde
Polska:	Tacni

Portugalia:	Tacni 1 mg Cápsulas
Rumunia:	TACNI, 1 mg capsule
Szwecja:	Tacni, 1 mg kapsel, hård
Słowenia:	Tacni, 1 mg trde kapsule
Słowacja:	Tacni, 1 mg
Węgry:	Tacni, 1 mg kemény kapszula
Wielka Brytania:	Tacni 1 mg Hard Capsules
Włochy:	Tacni 1 mg Capsule rigide

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2014 r.