

TACROLIMUS MEDIS® 1 mg - TACROLIMUS MEDIS® 5 mg

DCI : Tacrolimus

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Cas des cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TACROLIMUS MEDIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TACROLIMUS MEDIS ?
3. Comment utiliser TACROLIMUS MEDIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TACROLIMUS MEDIS ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TACROLIMUS MEDIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TACROLIMUS MEDIS appartient à une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs.

Après votre transplantation d'organe, votre système immunitaire va essayer de rejeter le nouvel organe. TACROLIMUS MEDIS est utilisé pour contrôler le réponse immunitaire de votre organisme en permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté. TACROLIMUS MEDIS est indiqué dans :

immunosuppression primaire des receveurs d'allogreffes du foie et du rein, et des greffes des allogreffes du foie et du rein en cas de réinjection au régime immunosuppresseur conventionnel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TACROLIMUS MEDIS ?

N'utilisez jamais TACROLIMUS MEDIS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans TACROLIMUS MEDIS ;
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques appartenant à la classe des aminoglycosides (par exemple : streptomycine, chloramphénicol, gentamicine).

Partez attention avec TACROLIMUS MEDIS

- Vous devez prendre TACROLIMUS MEDIS tous les jours aussi longtemps que vous aurez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe transplanté. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.
- Pendant que vous prenez TACROLIMUS MEDIS, il se peut que votre médecin souhaite pratiquer occasionnellement différentes analyses (notamment des analyses de sang, d'urine, des examens de la fonction cardiaque, des bilans visuels et neurologiques). Cela est tout à fait normal et pourra aider à déterminer quelle est la posologie la plus appropriée de TACROLIMUS MEDIS pour vous.
- Veuillez éviter de prendre tout médicament de phytothérapie (à base de plantes), tel que le millepertuis (Hypericum perforatum) ou tout autre produit à base de plantes car cela peut modifier l'efficacité et la dose de TACROLIMUS MEDIS dont vous avez besoin. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin avant de prendre tout produit ou médicament à base de plantes.
- Si vous avez des problèmes de foie ou si vous avez une maladie qui a pu affecter votre foie, veuillez le signaler à votre médecin car cela peut avoir un effet sur la posologie de TACROLIMUS MEDIS que vous prenez.
- Si vous avez des diabètes depuis plus d'un jour, veuillez le signaler à votre médecin, car il peut être nécessaire d'ajuster la posologie de TACROLIMUS MEDIS que vous prenez.
- Limitez votre exposition au soleil et aux rayons U.V. lorsque vous prenez TACROLIMUS MEDIS car certains des vêtements protecteurs appropriés et ex. utilisés en écran solaire à fort indice de protection. Ceci à cause du risque potentiel de développement de tumeurs cutanées malignes avec les traitements immunosuppresseurs.
- Si vous devez recevoir une vaccination, veuillez en parler auparavant à votre médecin. Il vous conseillera sur la conduite à tenir.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un produit de phytothérapie (à base de plantes), informez votre médecin ou votre pharmacien.

TACROLIMUS MEDIS ne doit pas être pris avec de la ciclosporine

Les concentrations sanguines de TACROLIMUS MEDIS peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et TACROLIMUS MEDIS peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments, ce qui peut nécessiter une augmentation ou une diminution de la posologie de TACROLIMUS MEDIS. Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment des médicaments contenant les substances actives ci-dessous :

- médicaments antifongiques et antibiotiques, en particulier les antibiotiques appelés macrolides, utilisés pour traiter des infections (par exemple tétracycline, fluconazole, itraconazole, voriconazole, clofazimine, érythromycine, clarithromycine, vancomycine et rifampicine) ;
- des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple zalcitabine) ;
- romipazine, utilisé pour traiter les nausées de l'estomac, des traitements hormonaux avec de méthyltestostérone (par exemple la pilule contraceptive) ou du danazol ;
- des médicaments pour l'hypertension ou les troubles cardiaques, tels que amlodipine, nifédipine, diltiazem et vérapamil ;
- les anti-épileptiques phénytoïne ou carbamazépine ;
- les corticoïdes prednisolone et méthylprednisolone ;
- l'antidépresseur néfazodone ;
- le millepertuis (Hypericum perforatum).

Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez besoin de prendre de l'ibuprofène, de l'ampicilline B ou des statines (par exemple leucine). Elles peuvent aggraver les problèmes rénaux ou nerveux lorsqu'ils sont pris avec TACROLIMUS MEDIS.

Votre médecin doit également savoir si, pendant votre traitement avec TACROLIMUS MEDIS, vous prenez des suppléments de potassium ou des diurétiques hypotenseurs (par exemple amlodipine, nifédipine ou spironolactone), certains antiépiléptiques (comme les inhibiteurs de l'enzyme du métabolisme du foie), des anticoagulants ou des médicaments contre le diabète. Si vous devez vous faire vacciner, veuillez en informer votre médecin à l'avance.

Interactions avec les aliments et les boissons

En général, TACROLIMUS MEDIS doit être pris à jeun (estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 1 à 3 heures après un repas. Il faut éviter de consommer des jus de pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec TACROLIMUS MEDIS.

Grossesse et allaitement

Si vous envisagez une grossesse ou si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

TACROLIMUS MEDIS est excrété dans le lait maternel et par conséquent, vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez TACROLIMUS MEDIS.

5 portés

Sans objet

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez somnolent(e), ou si vous avez des difficultés à bien voir après avoir pris TACROLIMUS MEDIS. Ces effets sont plus fréquemment observés lorsque TACROLIMUS MEDIS est pris en même temps que des boissons alcoolisées.

Informations importantes concernant certains composants de TACROLIMUS MEDIS

TACROLIMUS MEDIS contient du lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER TACROLIMUS MEDIS ?

Respectez toujours la posologie de TACROLIMUS MEDIS indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous recevez votre ordonnance, sauf si votre spécialiste en transplantation a accepté de changer pour un autre médicament à base de tacrolimus. Ce médicament doit être pris deux fois par jour. Si l'aspect de ce médicament n'est pas le même que d'habitude, ou si les instructions posologiques ont changé, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament.

La dose d'épreuve pour prévenir le rejet de votre organe transplanté sera déterminée par votre médecin et calculée en fonction de votre poids corporel. Les premières doses immédiatement après la transplantation sont généralement de l'ordre de 0,075 - 0,30 mg par kg de poids corporel et par jour. La dose est fixée en fonction de l'organe transplanté.

Votre posologie dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez.

Votre médecin devra réaliser des analyses de sang régulières pour déterminer la dose correcte et adapter la posologie périodiquement. En général, votre médecin diminuera la dose de TACROLIMUS MEDIS lorsque vous êtes sans symptômes. Il vous expliquera avec précision combien de gélules vous devez prendre et à quelle fréquence.

Mode et voie d'administration

- TACROLIMUS MEDIS doit être pris par voie orale deux fois par jour, habituellement le matin et le soir.
- En général, TACROLIMUS MEDIS doit être pris à jeun (estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 1 à 3 heures après un repas.
- Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau.
- Prenez les gélules immédiatement après les avoir sorties de la plaquette thermoformée.
- Il faut éviter de consommer des jus de pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec TACROLIMUS MEDIS.

Si vous avez utilisé plus de TACROLIMUS MEDIS, que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de TACROLIMUS MEDIS, contactez immédiatement votre médecin ou contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous arrêtez d'utiliser TACROLIMUS MEDIS :
Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre vos gélules de TACROLIMUS MEDIS, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme d'habitude.

Risque de syndrome de sevrage
L'arrêt du traitement par TACROLIMUS MEDIS peut aggraver le risque de rejet de votre organe transplanté. Par conséquent, il ne faut jamais arrêter le traitement, sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TACROLIMUS MEDIS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

TACROLIMUS MEDIS diminue les mécanismes de défense de votre organisme pour vous empêcher de rejeter votre organe transplanté. Par conséquent, votre organisme va être plus vulnérable aux infections. Ainsi, si vous prenez TACROLIMUS MEDIS, vous êtes susceptible de développer davantage d'infections telles que des infections de la peau, de la bouche, de l'estomac et de l'intestin, des poumons et des infections urinaires.

Des effets sérieux ont été rapportés, notamment des réactions allergiques et anaphylactiques. Des tumeurs bénignes et malignes, résultant de l'immunosuppression, ont été observées après le traitement par le Tacrolimus.

Les effets indésirables éventuels sont classés selon les catégories suivantes. Les effets indésirables très fréquents sont observés chez plus de 10 patients sur dix. Les effets indésirables fréquents sont observés chez moins de 10 patients sur dix, mais chez plus de 1 patient sur cent. Les effets indésirables peu fréquents sont observés chez moins de 10 patients sur cent, mais plus de 1 patient sur mille. Les effets indésirables rares sont observés chez moins de 10 patients sur mille, mais plus de 1 patient sur dix mille. Les effets indésirables très rares sont observés chez moins de 1 patient sur dix mille.

Effets indésirables très fréquents :

- augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang ;
- nausées ;
- troubles mentaux, maux de tête ;
- hypertension ;
- diabètes, surdité ;
- troubles visuels ;

Effets indésirables fréquents :

- diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification du nombre de globules rouges ;
- diminution des taux sanguins de magnésium, potassium, calcium ou sodium, surcharge hydrique, augmentation des niveaux urinaires ou des liquides dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité dans le sang, autres modifications des tests sanguins dans le sang ;
- signes d'insuffisance rénale, confusion, dépression, modifications de l'humeur, crampes, courbatures, hallucinations, troubles mentaux ;
- convulsions, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement (particulièrement douloureux) dans les mains et les pieds, vertiges, difficultés à écrire, troubles nerveux ;
- vision trouble, augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires ;
- troubles mentaux dans les oreilles ;
- diminution du flux sanguin dans les vaisseaux du cœur, augmentation de la fréquence cardiaque ;
- saignement, obstruction partielle ou complète des vaisseaux sanguins, hypotension ;
- essoufflement, modifications des tissus pulmonaires, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, érat gépique ;
- infections de la cavité buccale, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines ;
- infections dans les articulations, les tendons ou le dos, crampes musculaires ;
- modification du fonctionnement des reins, diminution de la production d'urine, gêne ou douleur à la miction ;
- faiblesse générale, fièvre, accumulation de liquide dans votre corps, douleur et gêne, augmentation de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang, prise de poids, altération de la perception de la température ;
- fonctionnement anormal de votre organe transplanté.

Effets indésirables peu fréquents :

- déshydratation, diminution des taux de protéines ou de sucre dans le sang, augmentation du taux de phosphore dans le sang ;
- coma, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral, paralysie, troubles cérébraux, troubles de l'élocution et du langage, problèmes de mémoire ;
- opacité du cristallin ;
- troubles de l'audition ;
- troubles cardiaques du cœur, arrêt cardiaque, diminution du fonctionnement de votre cœur, affection du muscle cardiaque, augmentation du volume du cœur, accélération du rythme cardiaque, anomalies de l'ECG, troubles du poids et de la fréquence cardiaque ;
- caillot sanguin dans une veine d'un membre, choc vasculaire ;
- difficultés à respirer, troubles des voies respiratoires, asthme ;
- œdème pulmonaire, augmentation du taux de l'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu de l'estomac dans la gorge, érection pénisienne anormale ;
- dermatite, sensation de brûlure au soleil ;
- troubles articulaires ;
- impossibilité d'uriner, règles douloureuses et pertes menstruelles anormales ;
- défaillance de certains organes, érat gépique, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid, sensation d'oppression dans la poitrine, sensation d'éternuement, ingestion de ne pas être dans son état normal, augmentation de l'enzyme lactate déshydrogénase dans le sang, perte de poids.

Effets indésirables rares :

- petits saignements cutanés dus à des caillots sanguins ;
- augmentation de la valeur musculaire ;
- œdème ;
- accumulation de liquide autour du cœur, difficultés respiratoires légères ;
- formation d'un kyste dans votre pancréas ;
- troubles de la circulation sanguine dans le foie ;
- maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, au niveau des yeux et des organes génitaux, développement excessif du système pileux ;
- soif, chutes, sensation d'oppression dans votre poitrine, diminution de la mobilité, sécheresse.

Effets indésirables très rares :

- faiblesse musculaire ;
- anomalies de l'électrocardiogramme ;
- insuffisance hépatique, rétrécissement des canaux biliaires ;
- réaction douloureuse avec du sang dans les urines ;
- augmentation de la tension artérielle.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TACROLIMUS MEDIS ?

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TACROLIMUS MEDIS :

Principe actif :	TACROLIMUS MEDIS 1 MG	TACROLIMUS MEDIS 5 MG
Tacrolimus monohydrate	1mg	5mg
Liste des excipients :	Hydroxypropylméthylcellulose ; Lactose monohydrate ; Lactose anhydre ; Croscarmellose sodique ; Magnésium stéarate	
Liste des excipients à effet noté :	Lactose	

Qu'est-ce que TACROLIMUS MEDIS, et contenu de l'emballage extérieur :

TACROLIMUS MEDIS 1 MG : DCI : Tacrolimus - boîte de 100 gélules - A.M.M. N° 923 375 1H
TACROLIMUS MEDIS 5 MG : DCI : Tacrolimus - boîte de 100 gélules - A.M.M. N° 923 375 1H

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Les Laboratoires MEDIS - route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul, Tunisie.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Les Laboratoires MEDIS - route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul, Tunisie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

Avril 2014.

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Rouge de Tassin RM 7 - BP 236 - 69220 Nalé - Tassin
Tel (216) 72 270 006 Fax (216) 72 295 016

- Le médicament est un produit qui effécté votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bénéfices et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période de traitement qui vous a été prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

