ANSM - Mis à jour le : 17/03/2026

Dénomination du médicament

PROGRAF 0,5 mg, gélule
Tacrolimus

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROGRAF 0,5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROGRAF 0,5 mg, gélule ?
3. Comment prendre PROGRAF 0,5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROGRAF 0,5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROGRAF, 0,5 mg gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : **IMMUNOSUPPRESSEURS** - code ATC : L04AD02

Après votre transplantation d'organe (par exemple foie, rein ou cœur), votre système immunitaire va essayer de rejeter le nouvel organe. PROGRAF est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme en permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté.

PROGRAF est souvent utilisé en association avec d'autres médicaments qui inhibent également le système immunitaire.

Vous pouvez également recevoir PROGRAF pour traiter le rejet de votre foie, rein, cœur ou autre organe transplanté ou si le traitement que vous preniez précédemment n'a pas pu contrôler cette réponse immunitaire après votre transplantation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROGRAF, 0,5 mg gélule ?

Ne prenez jamais PROGRAF, 0,5 mg gélule :

- si vous êtes allergique à la substance active (le tacrolimus) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique aux antibiotiques appartenant à la classe des antibiotiques macrolides (par exemple, érythromycine, clarithromycine, josamycine).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROGRAF 0,5 mg, gélule.

- Vous devrez prendre PROGRAF 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 PROGRAF, 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 l'aider à déterminer quelle est la posologie la plus appropriée de PROGRAF 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 PROGRAF 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 eu une maladie qui a pu affecter votre foie, veuillez le signaler à votre médecin car cela peut avoir un effet sur la posologie de PROGRAF que vous prenez.

- Si vous ressentez de fortes douleurs abdominales associées ou non à d'autres symptômes, tels que frissons, fièvre, nausées ou vomissements.

- Si vous avez des diarrhées depuis plus d'un jour, veuillez le signaler à votre médecin, car il peut être nécessaire d'adapter la posologie de PROGRAF que vous prenez.

- Si vous présentez une altération de l'activité électrique de votre cœur appelée « allongement de l'intervalle QT ».

- Limitez votre exposition au soleil et aux rayons U.V. lorsque vous prenez PROGRAF en portant des vêtements protecteurs appropriés et en utilisant un 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.

- Les patients traités par PROGRAF ont un risque accru de développer des syndromes lymphoprolifératifs (voir rubrique 4). Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils spécifiques sur ces syndromes.

- Si vous avez ou avez eu des lésions des plus petits vaisseaux sanguins connues sous le nom de microangiopathie thrombotique/purpura thrombotique thrombocytopénique/syndrome hémolytique et urémique. Prévenez votre médecin si vous avez de la fièvre, des ecchymoses sous la peau (qui peuvent apparaître sous forme de points rouges), une fatigue inexpliquée, une confusion, un jaunissement de la peau ou des yeux, une diminution du débit urinaire, une perte de la vision et des convulsions (voir rubrique 4). Lorsque le tacrolimus est pris en même temps que le sirolimus ou l'évérolimus, le risque de développer ces symptômes peut augmenter.

Précaution de manipulation :

Le contact direct avec une partie de votre corps comme la peau ou les yeux, ou l'inhalation de solutions injectables, de poudre ou de granulés contenus dans les médicaments à base de tacrolimus doivent être évités pendant la préparation. Si un tel contact se produit, laver la peau et les yeux.

Autres médicaments et PROGRAF 0,5 mg, gélule

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

PROGRAF ne doit pas être pris avec de la ciclosporine.

Si vous devez consulter un médecin autre que votre spécialiste en transplantation, indiquez au médecin que vous prenez du tacrolimus. Votre médecin aura peut-être besoin de consulter votre spécialiste en transplantation si vous devez utiliser un autre médicament qui pourrait augmenter ou diminuer votre concentration sanguine de tacrolimus.

Les concentrations sanguines de PROGRAF peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et PROGRAF peut modifier les concentrations sanguines de ces autres médicaments, ce qui peut nécessiter une interruption de prise, une augmentation ou une diminution de la posologie de PROGRAF.

Chez certains patients, les concentrations sanguines de tacrolimus ont augmenté lors de la prise d'autres médicaments. Ces augmentations pourraient conduire à des effets indésirables graves, tels que des troubles rénaux, du système nerveux et du rythme cardiaque (voir rubrique 4).

Un effet sur les concentrations sanguines de PROGRAF peut survenir très rapidement après le début de l'utilisation d'un autre médicament, par conséquent, il peut être nécessaire de surveiller fréquemment et en continu votre concentration sanguine de PROGRAF dans les premiers jours qui suivent le début de la prise d'un autre médicament, puis fréquemment pendant la poursuite du traitement par cet autre médicament. Certains autres médicaments peuvent provoquer une diminution des concentrations sanguines de tacrolimus, ce qui peut augmenter le risque de rejet de l'organe transplanté. 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 kétoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, clotrimazole, isavuconazole, miconazole, caspofungine, télithromycine, érythromycine, clarithromycine, josamycine, azithromycine,

rifampicine, rifabutine, isoniazide et flucloxacilline,

- le letermovir, utilisé pour prévenir les maladies causées par le CMV (cytomégalovirus humain)

- des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, saquinavir), le médicament « booster » cobicistat, et les comprimés combinés, ou les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse du VIH (éfavirenz, étravirine, névirapine) utilisés pour traiter les infections à VIH,

- des inhibiteurs de la protéase du VHC (par exemple télaprévir, bocéprévir, l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, elbasvir/grazoprévir, et glécaprévir/pibrentasvir), utilisés pour traiter les infections à hépatite C,

- le nilotinib et l'imatinib, l'idélalisib, le céritinib, le crizotinib, l'apalutamide, l'enzalutamide, ou le mitotane (utilisés pour traiter certains cancers)

- l'acide mycophénolique, utilisé pour inhiber le système immunitaire afin de prévenir le rejet de greffe

- médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et les reflux acides (par exemple oméprazole, lansoprazole ou cimétidine),

- les antiémétiques utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par exemple métoclopramide),

- l'hydroxyde de magnésium – aluminium (antiacide), utilisé pour traiter les brûlures d'estomac,

- des traitements hormonaux avec de l'éthinyloestradiol (par exemple la pilule contraceptive) ou du danazol,

- des médicaments pour l'hypertension ou les troubles cardiaques, tels que nifédipine, nicardipine, diltiazem et vérapamil,

- les anti-arythmiques (amiodarone) utilisés pour contrôler l'arythmie (battements irréguliers du cœur),

- les médicaments appelés « statines » utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol et de triglycérides,

- les anti-épileptiques carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital,

- le métamizole, utilisé pour traiter la douleur et la fièvre,

- les corticoïdes prednisolone et méthylprednisolone,

- l'antidépresseur néfazodone,

- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou des extraits de *Schisandra sphenanthera*,

le cannabidiol (utilisé notamment pour le traitement des convulsions).

Prévenez votre médecin si vous recevez un traitement pour l'hépatite C. Le traitement médicamenteux de l'hépatite C peut modifier votre fonction hépatique et affecter vos concentrations sanguines de tacrolimus. Les concentrations sanguines de tacrolimus peuvent chuter ou augmenter, selon les médicaments prescrits pour l'hépatite C. Votre médecin peut devoir surveiller étroitement vos concentrations sanguines de tacrolimus et procéder aux ajustements nécessaires de la posologie de PROGRAF une fois le traitement de l'hépatite C démarré.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez besoin de prendre de l'ibuprofène, de l'amphotéricine B, des antibiotiques (cotrimoxazole, vancomycine, aminosides comme la gentamicine), ou des antiviraux (par exemple, aciclovir, ganciclovir, cidofovir, ou foscarnet). Ils peuvent aggraver les problèmes rénaux ou nerveux lorsqu'ils sont pris avec PROGRAF.

Prévenez votre médecin si vous prenez du sirolimus ou de l'évérolimus. Lorsque le tacrolimus est pris en même temps que le sirolimus ou l'évérolimus, le risque de développer une microangiopathie thrombotique, un purpura thrombotique thrombocytopénique et un syndrome hémolytique et urémique peut augmenter (voir rubrique 4).

Votre médecin doit également savoir si, pendant votre traitement avec PROGRAF, vous prenez des suppléments de potassium ou des diurétiques hyperkaliémiants (par exemple amiloride, triamtérène ou spironolactone), ou les antibiotiques triméthoprime ou cotrimoxazole qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang, certains antalgiques (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS, par exemple l'ibuprofène), des anticoagulants ou des médicaments oraux pour le diabète.

Si vous devez vous faire vacciner, veuillez en informer votre médecin à l'avance.

PROGRAF 0,5 mg, gélule avec des aliments et boissons

En général, PROGRAF doit être pris à jeun (l'estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. Il faut éviter de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec PROGRAF.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Une étude a évalué l'issue de grossesses chez des femmes traitées par tacrolimus et des femmes traitées par d'autres immunosuppresseurs. Bien que les preuves dans cette étude soient insuffisantes pour tirer des conclusions, des taux plus élevés de fausses couches ont été rapportés parmi les patientes ayant reçu une transplantation du rein ou du foie traitées par tacrolimus, ainsi que des taux plus élevés d'hypertension persistante associée à une perte de protéines dans les urines se développant pendant la grossesse ou la période post-partum (une pathologie appelée pré-éclampsie) parmi les patientes ayant reçu une transplantation du rein. Aucune augmentation du risque de malformation congénitale majeure associée à l'utilisation de PROGRAF n'a été observée.?

PROGRAF est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez PROGRAF.

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

PROGRAF. Ces effets sont plus fréquemment observés lorsque PROGRAF est pris en même temps que des boissons alcoolisées.

PROGRAF 0,5 mg, gélule contient du lactose, sodium et de la lécithine (soja)

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

L'encre d'impression utilisée sur les gélules de PROGRAF contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, parlez-en à votre médecin afin qu'il décide si vous pouvez utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROGRAF 0,5 mg, gélule ?

Respectez toujours la posologie de PROGRAF 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, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien afin de vous assurer que vous avez le bon médicament.

La dose d'attaque 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 :

0,075 - 0,30 mg par kg de poids corporel par jour

en fonction de l'organe transplanté.

Votre posologie dépend de votre état général et des autres médicaments immunosuppresseurs que vous prenez. Votre médecin demandera des analyses de sang régulières pour déterminer la dose correcte et adapter la posologie périodiquement. En général, votre médecin diminuera la dose de PROGRAF lorsque votre état sera stabilisé. Il vous expliquera avec précision combien de gélules vous devez prendre et à quelle fréquence.

PROGRAF doit être pris par voie orale deux fois par jour, en général le matin et le soir. En général, PROGRAF doit être pris à jeun (l'estomac vide) ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Il faut éviter de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec PROGRAF. Ne pas avaler le dessicant contenu dans le suremballage en aluminium.

Si vous avez pris plus de PROGRAF 0,5 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, immédiatement.

Si vous oubliez de prendre PROGRAF, 0,5 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié de prendre vos gélules de PROGRAF, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre PROGRAF 0,5 mg, gélule

L'arrêt du traitement par PROGRAF peut augmenter le risque de rejet de votre organe transplanté. N'arrêtez pas 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

PROGRAF diminue les mécanismes de défense de votre organisme pour vous empêcher de rejeter votre organe transplanté. Par conséquent, votre organisme ne sera pas aussi efficace que d'habitude pour lutter contre les infections. Ainsi si vous prenez PROGRAF, 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. Certaines infections peuvent être graves ou mortelles et peuvent inclure des infections causées par des bactéries, des virus, des champignons, des parasites ou d'autres infections.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection, notamment :

- Fièvre, toux, maux de gorge, sensation de faiblesse ou de malaise général

- Perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de vision - ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale très rare et grave, qui peut être mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Des effets sévères peuvent apparaître, incluant ceux cités ci-dessous.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous avez ou si vous pensez avoir un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables sévères fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum) :

- une perforation gastro-intestinale : forte douleur abdominale accompagnée ou non, d'autres symptômes tels que frissons, fièvre, nausées ou vomissements.

- un fonctionnement insuffisant de votre organe transplanté.

- une vision trouble.

Effets indésirables sévères peu fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 100 au maximum) :

- une microangiopathie thrombotique (lésions des plus petits vaisseaux sanguins) y compris un syndrome hémolytique et urémique, une maladie ayant les symptômes suivants : pas ou faible production d'urine (insuffisance rénale aiguë), fatigue extrême, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), saignements ou bleus anormaux et signes d'infection.

Effets indésirables sévères rares (pouvant toucher 1 personne sur 1 000 au maximum) :

- un Purpura Thrombotique Thrombocytopénique: une maladie impliquant des lésions des plus petits vaisseaux sanguins et caractérisée par de la fièvre et des bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des points rouges localisés, avec ou sans fatigue extrême inexpliquée, une confusion, un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), avec des symptômes d'insuffisance rénale aiguë (pas ou faible production d'urine), une perte de la vision et des convulsions.

- un syndrome de nécrolyse épidermique toxique : lésions bulleuses et érosives de la peau ou des muqueuses, peau rouge et gonflée qui se détache sur une grande partie du corps.

- une cécité.

Effets indésirables sévères très rares (pouvant toucher 1 personne sur 10 000 au maximum) :

- un syndrome de Stevens-Johnson : douleur cutanée très répandue inexpliquée, gonflement de la face, maladie grave avec formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux, urticaire, gonflement de la langue, éruption cutanée rouge ou violette qui se diffuse, desquamation de la peau.

- des torsades de pointes : modification de la fréquence cardiaque qui peut, ou pas, être accompagnée de symptômes tels qu'une douleur dans la poitrine (angine), évanouissement, vertige ou nausées, palpitations (sentir les battements de cœur) et difficulté à respirer.

Effets indésirables sévères - fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- des infections opportunistes (bactériennes, fongiques, virales et à protozoaires) : diarrhée prolongée, fièvre et gorge irritée.

- des tumeurs bénignes et malignes résultant d'une immunodépression ont été rapportées, notamment des cancers malins de la peau et un type rare de cancer pouvant causer des lésions de la peau, appelé sarcome de Kaposi. Les symptômes incluent des changements cutanés tels que des décolorations nouvelles ou changeantes, des lésions ou des bosses.

- des cas d'érythroblastopénie acquise (réduction très importante du nombre de globules rouges), d'anémie hémolytique (diminution du nombre de globules rouges du fait de leur dégradation anormale accompagnée de fatigue) et de neutropénie fébrile (diminution du type de globules blancs qui combattent les infections, accompagnée de fièvre) ont été rapportés. On ne connait pas exactement à quelle fréquence surviennent ces effets secondaires. Vous pouvez ne pas avoir de symptôme ou, selon la sévérité de la maladie, vous pouvez ressentir : fatigue, apathie, pâleur anormale de la peau (teint pâle), souffle court, vertige, mal de tête, douleur dans la poitrine et froideur dans les mains et les pieds.

- des cas d'agranulocytose (diminution très importante du nombre de globules blancs accompagnée d'ulcères dans la bouche, de fièvre et d'infection(s)). Vous pouvez ne pas avoir de symptôme ou vous pouvez ressentir une fièvre soudaine, une rigidité et une gorge irritée.

- des réactions allergiques et anaphylactiques avec les symptômes suivants : une éruption cutanée soudaine qui démange (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, de la face, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui peut entrainer des difficultés à avaler ou à respirer) et vous pouvez ressentir que vous allez vous évanouir.

- un syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR) : maux de tête, confusion, modifications de l'humeur, convulsions et troubles de la vision. Ils pourraient être les signes d'un trouble appelé Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible, qui a été rapporté chez certains patients traités par tacrolimus.

- une neuropathie optique (anomalie du nerf optique) : problèmes au niveau de votre vision tels qu'une vision trouble, un changement de la vision des couleurs, des difficultés à voir les

détails ou restriction de votre champ de vision.

Les effets indésirables listés ci-dessous peuvent également apparaître sous PROGRAF et pourraient être sévères :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète sucré, augmentation du taux de potassium dans le sang,
- insomnies,
- tremblements, maux de tête,
- hypertension,
- anomalies des tests de la fonction hépatique,
- diarrhées, nausées,
- troubles rénaux.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs), augmentation du nombre de globules blancs, modification du nombre de globules rouges (vues dans les analyses sanguines),
- diminution des taux sanguins de magnésium, phosphate, potassium, calcium ou sodium, surcharge hydrique, augmentation des taux d'acide urique ou des lipides dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité dans le sang, autres modifications des sels minéraux dans le sang,
- signes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, modifications de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux,
- convulsions, troubles de la conscience, fourmillements et engourdissement (parfois douloureux) dans les mains et les pieds, vertiges, difficultés à écrire, troubles nerveux,
- augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires,
- bourdonnements dans les oreilles,
- diminution du flux sanguin dans les vaisseaux du cœur, augmentation de la fréquence cardiaque,
- saignements, obstruction partielle ou complète des vaisseaux sanguins, hypotension,

- essoufflement, modifications du tissu pulmonaire, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, état grippal,

- inflammations ou ulcères provoquant des douleurs abdominales ou des diarrhées, saignements dans l'estomac, inflammations ou ulcères dans la bouche, accumulation de liquide dans l'abdomen, vomissements, douleurs abdominales, indigestion, constipation, flatulences (« gaz »), ballonnements, selles molles, troubles gastriques,

- anomalies des enzymes hépatiques et du fonctionnement du foie, coloration jaune de la peau due à des troubles hépatiques, atteinte du tissu hépatique et inflammation du foie,

- démangeaisons, éruptions, perte de cheveux, acné, transpiration excessive,

- douleurs dans les articulations, les membres, le dos et les pieds, spasmes musculaires,

- insuffisance 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.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- anomalies de la coagulation, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines,

- déshydratation,

- diminution des taux de protéines ou de sucre dans le sang, augmentation du taux de phosphate 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,

- battements irréguliers 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 pouls et de la fréquence cardiaque,

- caillot sanguin dans une veine d'un membre, choc vasculaire,

- difficultés à respirer, troubles des voies respiratoires, asthme,

- occlusion intestinale, augmentation du taux de l'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu de l'estomac dans la gorge, évacuation gastrique retardée,

- dermatite, sensation de brûlure au soleil,
- troubles articulaires,
- impossibilité d'uriner, règles douloureuses et pertes menstruelles anormales,
- défaillance de certains organes, état grippal, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid, sensation d'oppression dans la poitrine, sensation d'énervement, impression de ne pas être dans son état normal, augmentation de l'enzyme lactate déshydrogénase dans le sang, perte de poids.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- petits saignements cutanés dus à des caillots sanguins,
- augmentation de la raideur musculaire,
- surdité,
- accumulation de liquide autour du cœur,
- difficultés respiratoires aiguës,
- formation d'un kyste dans votre pancréas,
- troubles de la circulation sanguine dans le foie,
- développement excessif du système pileux,
- soif, chutes, sensation d'oppression dans votre poitrine, diminution de la mobilité, ulcère.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- faiblesse musculaire,
- anomalies de l'échocardiogramme,
- insuffisance hépatique, rétrécissement des canaux biliaires,
- miction douloureuse avec du sang dans les urines,
- augmentation du tissu adipeux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROGRAF 0,5 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Prenez les gélules immédiatement après les avoir sorties de la plaquette.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Utiliser toutes les gélules dans l'année qui suit l'ouverture du suremballage en aluminium.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROGRAF 0,5 mg, gélule

- La substance active est le tacrolimus.

Chaque gélule contient 0,5 mg de tacrolimus exprimé en tacrolimus monohydrate.

- Les autres composants sont :

Composition de la gélule :

Hypromellose, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule :

Dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine.

Encre d'impression de l'enveloppe de la gélule :

Gomme laque, lécithine (de soja), hydroxypropylcellulose, siméticone, oxyde de fer rouge (E 172).

Qu'est-ce que PROGRAF 0,5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de gélatine jaune clair opaque portant les inscriptions rouges « 0.5 mg » et « [f] 607 », contenant une poudre blanche.

PROGRAF 0,5 mg gélule est présenté sous plaquette de 10 gélules ou en plaquette pour délivrance à l'unité de 10 gélules, dans un suremballage en aluminium, contenant un dessicant protégeant les gélules de l'humidité. Le dessicant ne doit pas être avalé.

Des présentations de 20, 30, 50, 60 et 100 gélules sont disponibles en plaquette et des présentations de 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 et 100 x 1 gélules sont disponibles en plaquette pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Fabricant

ASTELLAS IRELAND CO. LTD.
KILLORGLIN
COUNTY KERRY, V93FC86
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).