Notice : information du patient

Adoport 0,5 mg gélules
Adoport 0,75 mg gélules
Adoport 1 mg gélules
Adoport 2 mg gélules
Adoport 5 mg gélules

tacrolimus

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 qu'Adoport et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Adoport ?
3. Comment prendre Adoport ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Adoport ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Adoport et dans quel cas est-il utilisé ?

Adoport appartient à un groupe de médicaments appelés **immunosuppresseurs**.
Après votre transplantation d'organe (par exemple foie, rein, cœur), votre système immunitaire de votre corps va essayer de rejeter le nouvel organe.
Adoport est utilisé pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, ce qui permet à votre corps d'accepter l'organe transplanté. Adoport est souvent utilisé en association avec d'autres médicaments qui inhibent aussi le système immunitaire.

Vous pouvez également recevoir Adoport pour traiter un rejet en cours 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 à connaître avant de prendre Adoport ?

Ne prenez jamais Adoport :
- Si vous êtes allergique au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques appartenant à la classe des macrolides (par exemple érythromycine, clarithromycine, josamycine).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Adoport.

- Vous devrez prendre Adoport tous les jours tant que vous avez besoin d'une immunosuppression pour prévenir le rejet de votre organe greffé. Vous devez rester en contact régulier avec votre médecin.
- Pendant que vous prenez Adoport, il se peut que votre médecin veuille de temps en temps réaliser plusieurs tests (y compris des tests sanguins, urinaires, de la fonction cardiaque, visuels et neurologiques). Cela est tout à fait normal et permettra à votre médecin de décider de la dose d'Adoport la plus adaptée pour vous.
- Veuillez éviter de prendre des médicaments à base de plantes, comme le millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou tout autre produit à base de plantes, étant donné que cela peut affecter l'efficacité et la dose d'Adoport que vous avez besoin de recevoir. 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 avez souffert d'une maladie ayant pu affecter votre foie par le passé, veuillez prévenir votre médecin étant donné que cela peut avoir un impact sur la dose d'Adoport que vous devriez recevoir.
- Si vous développez de fortes douleurs abdominales, accompagnées ou non d'autres symptômes, comme des frissons, de la fièvre, des nausées ou des vomissements.
- Si vous avez de la diarrhée pendant plus d'une journée, veuillez prévenir votre médecin étant donné qu'il pourra s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'Adoport que vous recevez.
- Si vous présentez une altération de l'activité électrique de votre cœur, que l'on appelle « prolongation de l'intervalle QT ».
- Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV pendant la prise d'Adoport, en portant des vêtements pouvant vous protéger de manière adéquate et en utilisant un écran solaire doté d'un fort indice de protection. Ceci en raison d'un risque éventuel de tumeurs cutanées malignes avec les traitements immunosuppresseurs.
- Si vous devez recevoir un vaccin quelconque, veuillez en informer préalablement votre médecin. Celui-ci vous conseillera sur la meilleure approche à adopter.
- Les patients traités par Adoport ont rapporté une augmentation du risque de développer un syndrome lymphoprolifératif (voir rubrique 4). Demandez conseil à votre médecin sur ce syndrome.
- 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 développez 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 quelconque 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 Adoport
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède à base de plantes.

Adoport 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 d'Adoport peuvent être modifiées par les autres médicaments que vous prenez et Adoport 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 d'Adoport.

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 d'Adoport 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 d'Adoport 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 avez récemment pris des médicaments avec les substances actives suivantes :

- 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.
- letermovir, utilisé pour prévenir les maladies causées par le CMV (cytomégalovirus humain)
- les 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 par le VIH
- les 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
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac et les reflux acides (par ex. l'oméprazole, le lansoprazole ou la cimétidine)
- les antiémétiques, utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (par ex. la métoclopramide)
- les hydroxydes d'aluminium et de magnésium (antiacides), utilisés pour traiter les brûlures d'estomac
- les traitements hormonaux par éthinylestradiol (ex. : pilule contraceptive) ou danazol
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques, par exemple nifédipine, nicardipine, diltiazem et vérapamil
- les médicaments antiarythmiques (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 antiépileptiques carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital
- métamizole, utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
- les corticostéroïdes prednisolone et méthylprednisolone
- l'antidépresseur néfazodone
- les préparations de phytothérapie 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 d'Adoport une fois le traitement de l'hépatite C démarré.

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

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 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 traitement du diabète, pendant votre traitement avec Adoport.

Si vous devez recevoir des vaccins, veuillez en informer votre médecin au préalable.

Adoport avec des aliments et boissons
Vous devez généralement prendre Adoport à jeun ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après un repas. Evitez de consommer des pamplemousses et du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Adoport.

Grossesse et allaitement
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 les 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 d'Adoport n'a été observée.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines si vous avez des vertiges, si vous vous sentez somnolent(e), ou si vous avez des difficultés à bien voir après avoir pris Adoport. Ces effets sont plus fréquemment observés si Adoport est pris en même temps que de l'alcool.

Adoport contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Adoport ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Assurez-vous d'obtenir le même médicament à base de tacrolimus chaque fois que vous renouvelez 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 initiale 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 fréquemment des analyses de sang afin de définir la dose correcte et d'ajuster la posologie de temps en temps. En général, votre médecin diminuera la dose d'Adoport lorsque votre état sera stabilisé. Votre médecin vous dira exactement combien de gélules vous devez prendre et à quelle fréquence vous devez les prendre.

Adoport doit être pris par voie orale deux fois par jour, en général le matin et le soir. Vous devez généralement prendre Adoport à jeun ou au moins 1 heure avant ou 2 à 3 heures après le repas. Les gélules doivent être avalées entières, avec un verre d'eau. Prenez les gélules immédiatement après les avoir retirées de la plaquette alvéolée. Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant que vous prenez Adoport. N'avalez pas le dessiccant contenu dans le sachet.

Si vous avez pris plus d'Adoport que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop d'Adoport, consultez votre médecin ou communiquez avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Adoport, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Adoport
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre vos gélules d'Adoport, attendez le moment de la prochaine prise et continuez à prendre les doses comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre Adoport
L'arrêt du traitement à l'Adoport 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Adoport diminue les mécanismes de défense de votre organisme pour l'empêcher de rejeter votre organe transplanté. En conséquence, votre corps se défendra moins bien que d'habitude contre les infections. Par conséquent, si vous prenez Adoport, vous pourrez développer plus d'infections que d'habitude, comme des infections de la peau, de la bouche, de l'estomac et des intestins, des poumons et des voies 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 indésirables graves peuvent survenir, y compris ceux mentionnés ci-après.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez ou suspectez avoir développé un ou plusieurs des effets indésirables graves suivants :

Effets indésirables graves fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- 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 graves peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Une microangiopathie thrombotique (lésions des plus petits vaisseaux sanguins) y compris un syndrome hémolytique et urémique, une maladie ayant les symptômes suivants : faible quantité d'urine éliminée ou absence de miction (insuffisance rénale aiguë), fatigue extrême, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), saignements ou bleus anormaux et signes d'infection.

Effets indésirables graves rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Un Purpura Thrombotique Thrombocytopénique, un état impliquant des lésions des plus petits vaisseaux sanguins et caractérisé par de la fièvre et des ecchymoses sous la peau qui peuvent apparaître comme des points rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexpliquée, de confusion, d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), avec des symptômes d'insuffisance rénale aiguë (faible quantité d'urine éliminée ou absence de miction), une perte de la vision et des convulsions.
- Une 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 graves très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Un syndrome de Stevens-Johnson : douleur cutanée généralisée inexpliquée, gonflement du visage, 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 graves – fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Infections (bactériennes, fongiques, virales et à protozoaires) opportunistes : diarrhée prolongée, fièvre et mal de gorge.
- 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 (une diminution très importante du nombre de globules rouges), d'anémie hémolytique (une diminution du nombre de globules rouges en raison d'une 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 présenter aucun symptôme ou, selon la gravité de la maladie, ressentir de la fatigue, de l'apathie, une pâleur anormale de la peau, un essoufflement, des vertiges, une céphalée, une douleur thoracique et une sensation de froid dans les mains et les pieds.
- Des cas d'agranulocytose (une diminution très importante du nombre de globules blancs, accompagnée par des aphtes, de la fièvre et une ou plusieurs infections). Il se peut que vous ne présentiez aucun symptôme ou bien une forte fièvre soudaine, des frissons et un mal de gorge.
- Des réactions allergiques et un choc anaphylactique avec les symptômes suivants : un rash soudain et prurigineux (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner une difficulté à déglutir ou à respirer) et vous pouvez avoir l'impression que vous allez perdre connaissance.
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : céphalée, confusion, modifications de l'humeur, convulsions et troubles de la vision. Il peut s'agir de signes d'un trouble connu sous le nom de 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 dans la vision des couleurs, des difficultés à voir les détails ou restriction de votre champ de vision.

Les effets indésirables listés ci-après peuvent également survenir après l'utilisation d'Adoport et pourraient être graves :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Augmentation de la glycémie, diabète, augmentation du potassium dans le sang
- Difficultés à dormir
- Tremblement, maux de tête
- Augmentation de la tension artérielle
- Anomalies des tests de la fonction hépatique
- Diarrhée, nausées
- Troubles rénaux

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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 de magnésium, de phosphate, de potassium, de calcium ou de sodium dans le sang, hypervolémie, augmentation du taux d'acide urique ou de lipides dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'acidité du sang, autres altérations dans les sels

- Symptômes d'anxiété, confusion et désorientation, dépression, altérations de l'humeur, cauchemars, hallucinations, troubles mentaux
- Convulsions, troubles de la conscience, picotements et engourdissement (parfois douloureux) dans les mains et les pieds, sensations vertigineuses, altération de l'aptitude à écrire, affections du système nerveux
- Augmentation de la sensibilité à la lumière, troubles oculaires
- Bourdonnements d'oreilles
- Réduction du débit sanguin dans les vaisseaux du cœur, accélération des battements du cœur
- Saignements, blocage partiel ou total des vaisseaux sanguins, diminution de la tension artérielle
- Essoufflement, modifications du tissu pulmonaire, accumulation de liquide autour des poumons, inflammation du pharynx, toux, état pseudo-grippal
- Inflammation ou ulcères provoquant des douleurs abdominales ou des diarrhées, saignements dans l'estomac, inflammation ou ulcères dans la bouche, accumulation de liquide dans l'abdomen, vomissements, douleurs abdominales, indigestion, constipation, gaz, ballonnements, selles molles, maux d'estomac
- Variations des taux d'enzymes hépatiques et de la fonction hépatique, jaunissement de la peau en raison de troubles hépatiques, lésions des tissus hépatiques et inflammation du foie
- Démangeaisons, rash, 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, de la fièvre, accumulation de liquide dans le corps, douleur et inconfort, augmentation de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang, prise de poids, altération de la perception de la température

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Anomalies de la coagulation, diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines
- Déshydratation
- Diminution du taux de protéines ou de sucre dans le sang, augmentation du taux de phosphate dans le sang
- Coma, saignement dans le cerveau, accident vasculaire cérébral, paralysie, trouble cérébral, troubles de l'élocution et du langage, troubles de la mémoire
- Opacité du cristallin
- Déficience auditive
- Battements du cœur irréguliers, arrêt des battements du cœur, baisse du fonctionnement du cœur, anomalie du muscle cardiaque, élargissement du muscle cardiaque, battements cardiaques plus forts, ECG anormal, fréquence cardiaque et pouls anormaux
- Caillot de sang dans une veine d'un membre, choc
- Difficultés à respirer, troubles du tractus respiratoire, asthme
- Occlusion intestinale, augmentation du taux d'enzyme amylase dans le sang, reflux du contenu gastrique dans l'œsophage, retard de l'évacuation des aliments de l'estomac
- Dermatite, sensation de brûlure au soleil
- Troubles articulaires
- Incapacité à uriner, règles douloureuses et pertes menstruelles anormales
- Défaillance de certains organes, état grippal, augmentation de la sensibilité à la chaleur et au froid, oppression thoracique, sensation d'énervement ou sensation anormale, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, perte de poids

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Petits saignements cutanés dus à des caillots sanguins
- Augmentation de la raideur musculaire
- Surdité
- Accumulation de liquide autour du cœur
- Essoufflement aigu
- Formation d'un kyste dans le pancréas

- Troubles de la circulation sanguine dans le foie
- Pilosité accrue
- Soif, chutes, sensation d'oppression dans la poitrine, perte de mobilité, ulcère

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Faiblesse musculaire
- Échocardiogramme anormal
- Insuffisance hépatique, rétrécissement du canal biliaire
- Douleur pendant la miction et présence de 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Adoport ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Utilisez toutes les gélules dans les 12 mois suivant l'ouverture du sachet aluminium entourant la plaquette. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après l'ouverture du sachet aluminium.

Prenez la gélule immédiatement après l'avoir retirée de la plaquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Adoport
- La substance active est le tacrolimus.
  Chaque gélule contient 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg de tacrolimus (sous forme de monohydrate).
- Les autres composants sont :
  - *Contenu de la gélule :* lactose monohydraté, hypromellose (E 464), croscarmellose sodique (E468) et stéarate de magnésium (E 572).
  - *Gélule en gélatine :*
    0,5 mg :
    gélatine, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, laurate de sorbitane et oxyde de fer jaune (E 172).

0,75 mg :
gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), pigment laque FDC bleu n° 1 (E 133), gomme-laque (E 904), propylène glycol (E 1520), hydroxyde de potassium (E 525) et oxyde de fer noir (E 172).
1 mg :
gélatine, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, laurate de sorbitane, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E 172).
2 mg :
gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), pigment laque FDC bleu n° 1(E 133), gomme-laque (E 904), propylène glycol (E 1520), hydroxyde de potassium (E 525) et oxyde de fer noir (E 172).
5 mg :
gélatine, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, laurate de sorbitane et oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect d'Adoport et contenu de l'emballage extérieur
Adoport 0,5 mg sont des gélules dotées d'un corps blanc opaque et d'une coiffe ivoire, qui contiennent une poudre blanche à blanc cassé (longueur : 14,5 mm).

Adoport 0,75 mg sont des gélules opaques vert clair, portant l'impression noire 0,75 mg sur la coiffe, contenant une poudre blanche à blanc cassé (longueur : 14,5 mm).

Adoport 1 mg sont des gélules dotées d'un corps blanc opaque et d'une coiffe brun clair, qui contiennent une poudre blanche à blanc cassé (longueur : 14,5 mm).

Adoport 2 mg sont des gélules opaques vert foncé, portant l'impression noire 2 mg sur la coiffe, contenant une poudre blanche à blanc cassé (longueur : 14,5 mm).

Adoport 5 mg sont des gélules dotées d'un corps blanc opaque et une coiffe orange, qui contiennent une poudre blanche à blanc cassé (longueur : 15,8 mm).

Adoport est emballé dans des plaquettes PVC/PE/PVdC//aluminium dans un sachet en aluminium, incluant un dessiccant protégeant les gélules contre l'humidité. Le dessiccant ne doit pas être avalé.

Emballages de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureş, Roumanie
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Adoport 0,5 mg gélules : BE356501
Adoport 0,75 mg gélules : BE459857
Adoport 1 mg gélules : BE356517
Adoport 2 mg gélules : BE459866
Adoport 5 mg gélules : BE356526

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Adport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg – Hartkapseln
BE	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE	Crilomus 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Hartkapseln
DK	Adport, hårde kapsler 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg
ES	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg cápsulas duras EFG
FI	Adport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg kovat kapselit
FR	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, gélule
IT	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg capsule rigide
NL	Adport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, capsules, hard
NO	Adport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde kapsler
PL	CIDIMUS, 0,5 MG – 1 MG – 5 MG, KAPSUŁKI TWARDE
PT	Adoport Tacrolimus 0,5 mg – 1 mg – 5 mg Cápsula
RO	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg – 1 mg capsule
SE	Adport, 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, hårda kapslar
SI	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 5 mg trde kapsule
UK (NI)	Adoport 0.5 mg – 0.75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Capsules, hard

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.