

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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.

**Contenu de cette notice**

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

**Neoral-Sandimmun 10 mg, capsules molles****Neoral-Sandimmun 25 mg, capsules molles****Neoral-Sandimmun 50 mg, capsules molles****Neoral-Sandimmun 100 mg, capsules molles**

La substance active est la ciclosporine (10, 25, 50 ou 100 mg).

Les autres composants (excipients) sont :

*Contenu:* dl- $\alpha$ -tocophérol, éthanol absolu, propylèneglycol, huile de maïs (mono-di-triglycérides), huile de ricin polyoxyl-40-hydrogénée.

*Paroi:* oxyde de fer noir (25 et 100 mg), dioxyde de titane, glycérol 85%, propylèneglycol, gélatine, encre rouge comestible.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Novartis Pharma sa, B - 1800 Vilvoorde

**Fabricant**

Novartis Pharma sa, B - 1800 Vilvoorde

**Numéros d'enregistrement**

206 IS 252 F 5 (10 mg); 206 IS 217-219 F 5 (100, 25 et 50 mg)

**1. QU'EST-CE QUE NEORAL-SANDIMMUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?****Formes pharmaceutiques et autres présentations**

*Neoral-Sandimmun 10 mg* est disponible en boîtes de 60 capsules.

*Neoral-Sandimmun 25 mg, 50 mg et 100 mg* sont disponibles en boîtes de 50 capsules.

Neoral-Sandimmun est également disponible sous forme de solution buvable.

**Groupe pharmacothérapeutique**

Neoral-Sandimmun est un immunosuppresseur : il bloque les mécanismes naturels de défense et les réactions d'hypersensibilité.

**Indications thérapeutiques**

- Transplantation d'organe
- Transplantation de moelle osseuse

- Traitement des maladies auto-immunes suivantes: uvéite endogène, psoriasis, syndrome néphrotique, arthrite rhumatoïde et dermatite atopique.

Le succès du traitement par Neoral-Sandimmun dépend beaucoup de l'exactitude avec laquelle vous suivez les recommandations que votre médecin vous a faites, notamment sur les effets non désirés et les précautions particulières (voir ci-dessous).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEORAL-SANDIMMUN?**

### **Ne prenez pas Neoral-Sandimmun**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la ciclosporine ou à l'un des autres composants de Neoral-Sandimmun.
- Si, avant le traitement, vos reins ne fonctionnent pas normalement (en cas de maladies auto-immunes).

### **Faites attention avec Neoral-Sandimmun**

Ne négligez pas de vous soumettre à tous les examens que votre médecin vous prescrit (prises de sang, mesure de la tension sanguine, tests du foie et des reins) : ils sont nécessaires au suivi du traitement.

Si vous prenez un produit ou un médicament contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), il est nécessaire d'interrompre sa prise avant de commencer un traitement par Neoral-Sandimmun. Si vous êtes actuellement traité simultanément par un produit ou un médicament contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) et du Neoral-Sandimmun, il ne faut pas arrêter spontanément la prise de millepertuis sans avoir consulté votre médecin car cette décision pourrait nécessiter une adaptation de la posologie du Neoral-Sandimmun.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise de Neoral-Sandimmun en association avec d'autres médicaments ».

### **Prise de Neoral-Sandimmun en association avec des aliments ou des boissons**

Il est contre-indiqué de boire du jus de pamplemousse pendant un traitement par Neoral-Sandimmun.

### **Grossesse**

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Si vous êtes enceinte au début du traitement par Neoral-Sandimmun ou si vous devenez enceinte pendant le traitement, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

### **Allaitement**

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il est déconseillé d'allaiter si vous prenez du Neoral-Sandimmun, car le médicament passe dans le lait maternel.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Il n'y a pas de données sur les effets de Neoral-Sandimmun sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Neoral-Sandimmun**

Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyhydrogénée qui peut provoquer des dérangements de l'estomac et de la diarrhée. De plus, il contient de petites quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par capsule.

**Prise de Neoral-Sandimmun en association avec d'autres médicaments**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les doses, d'instaurer d'autres mesures ou, dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament. Cela vaut en particulier pour les médicaments suivants :

- aminoglycosides (incluant gentamycine, tobramycine), amphotéricine B, ciprofloxacine; triméthoprime (+ sulfaméthoxazole); anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant diclofénac, naproxène, sulindac); melphalan ;
- barbituriques, carbamazépine, phénytoïne; nafcilline, sulfadimidine i.v.; rifampicine; octréotide ; probucol; orlistat; troglitazone, ticlopidine;
- antibiotiques macrolides (notamment érythromycine, clarithromycine); kétoconazole, fluconazole, itraconazole; diltiazem, nicardipine, vérapamil; métoclopramide; contraceptifs oraux; danazol; méthylprednisolone (doses élevées); allopurinol; amiodarone; acide cholique et dérivés, inhibiteurs de la protéase;
- digoxine, colchicine, lovastatine, pravastatine, simvastatine, atovarstatine, prednisolone, vaccins vivants atténués ;
- produits à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*)

De rares cas d'interactions ont été rapportés avec le carvedilol, le cisapride et le métronidazole.

L'administration simultanée de nifédipine et de ciclosporine peut résulter en une fréquence plus élevée d'hyperplasie gingivale qu'avec la ciclosporine seule.

**3. COMMENT PRENDRE NEORAL-SANDIMMUN ?**

En cas de *transplantation de moelle osseuse*, vous avez probablement d'abord été traité par une perfusion intraveineuse de Sandimmun. Maintenant vous prenez Neoral-Sandimmun sous forme buvable ou de capsules.

Dans les *autres indications*, vous prenez probablement depuis le début Neoral-Sandimmun sous forme de soluté buvable ou de capsules.

La dose quotidienne de Neoral-Sandimmun est répartie en 2 prises (matin et soir). Respectez strictement la dose prescrite par votre médecin.

Selon les nécessités médicales, un traitement par Neoral-Sandimmun peut durer de plusieurs mois à plusieurs années. Pendant cette période, votre médecin pourra vraisemblablement réduire la dose quotidienne.

Il est important que vous soyez conscient qu'il n'est pas recommandé de substituer Neoral-Sandimmun par une autre formulation orale de ciclosporine parce que cela peut s'accompagner de variations des taux de ciclosporine dans le sang.

**Voie et mode d'administration**

Ne retirez les capsules de leur emballage en aluminium qu'au moment de les avaler.

Il est normal de sentir l'odeur caractéristique des capsules au moment de l'ouverture de cet emballage. Avalez les capsules entières, avec un verre d'eau.

**Si vous avez oublié de prendre Neoral-Sandimmun**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible et prenez la dose suivante au moment habituel. S'il est bientôt temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez jamais une double dose pour rattraper la dose oubliée.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Neoral-Sandimmun est arrêté**

Sans objet.

**Si vous avez pris plus de Neoral-Sandimmun que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Neoral-Sandimmun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Aucun cas de surdosage aigu avec Neoral-Sandimmun n'est connu.

Un dysfonctionnement des reins pourrait se manifester ; il devrait disparaître après arrêt de l'administration du médicament.

**4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Neoral-Sandimmun peut avoir des effets indésirables.

Voici les effets indésirables qui pouvant **le plus souvent** se présenter avec Neoral-Sandimmun :

- perte d'appétit, nausées et parfois vomissements, douleurs dans le ventre, diarrhées;
- tremblement léger et passager des mains; fourmillements, picotements dans les mains ou les pieds;
- maux de tête, fatigue, hypertension;
- crampes et douleurs musculaires;
- altération des reins ou du foie;
- croissance légèrement accrue des poils;
- gonflement des gencives (rare après une greffe de moelle. Un traitement dentaire préventif peut être utile).

Tous ces effets sont réversibles et, si nécessaire, le médecin qui vous suit adaptera la posologie du Neoral-Sandimmun. Ne modifiez jamais la dose de vous-même car lui seul est habilité à le faire.

Durant le traitement par Neoral-Sandimmun vous serez peut-être plus sensible aux infections; aussi, il est important de signaler immédiatement à votre médecin des symptômes tels que maux de gorge, rhume, grippe, furoncles, etc.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER NEORAL-SANDIMMUN ?**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C et ne pas conserver dans le réfrigérateur.

Laisser les capsules dans leur emballage en aluminium jusqu'au moment de les avaler.

*Date de péremption* : la date de péremption se trouve sur l'emballage après EX. Les 4 derniers chiffres indiquent l'année, les 2 premiers le mois. Ce médicament ne peut plus être utilisé à partir du dernier jour du mois indiqué.

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La date de l'approbation de la notice est le 05.02.09