

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Myfortic®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que MYFORTIC et quand doit-il être utilisé?

Myfortic, comprimé pelliculé gastro-résistant, contient le principe actif acide mycophénolique et appartient à la classe de médicaments connus sous le nom d'immunosuppresseurs. Les immunosuppresseurs sont utilisés pour réduire la réponse de l'organisme à des substances que celui-ci considère comme «étrangères», comme notamment un organe transplanté.

Myfortic est utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter le rein qui a été transplanté chez les patients adultes. Myfortic est utilisé en association avec d'autres médicaments, à savoir la ciclosporine et les corticoïdes («cortisone»).

Myfortic ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand MYFORTIC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Myfortic peut provoquer des malformations congénitales graves chez le fœtus et des fausses-couches. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Myfortic si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de tomber enceinte au cours du traitement ou au cours des 6 semaines qui suivent son arrêt.

Vous ne devez pas prendre Myfortic si vous allaitez.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, parlez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus appropriées.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre Myfortic.

Si vous êtes allergique à l'acide mycophénolique, au mycophénolate mofétil, intolérant(e) au lactose ou au galactose, ou allergique à l'un des excipients contenus dans Myfortic.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de MYFORTIC?

Myfortic peut provoquer des malformations congénitales graves chez le fœtus et des fausses-couches. Veuillez donc discuter avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée à votre cas.

Si vous souffrez du syndrome de Lesch-Nyhan ou du syndrome de Kelley-Seegmiller, des maladies métaboliques rares, vous ne devez pas prendre Myfortic. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous souffrez d'une de ces maladies.

Des réactions allergiques graves telles que des gonflements ou un choc allergique peuvent survenir, souvent dans les minutes à un jour après le début de la prise de Myfortic. En cas de survenue de symptômes, le médicament doit être immédiatement arrêté et il est nécessaire de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires MYFORTIC peut-il provoquer?»).

Myfortic entraîne une réduction des mécanismes de défense de votre organisme. De ce fait, il existe un risque accru de cancer de la peau. Vous devrez donc limiter autant que possible votre exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant fréquemment une crème solaire à indice de protection élevé.

Si vous avez déjà eu une hépatite B ou C, Myfortic peut augmenter le risque de rechute de ces maladies. Votre médecin peut faire des analyses de sang et rechercher si vous présentez des signes de ces



maladies. Vous devez immédiatement informer votre médecin si de quelconques symptômes apparaissent (coloration jaunâtre de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées).

En raison d'une diminution des défenses naturelles de l'organisme, il se peut que des infections par des agents pathogènes (pouvant provoquer des maladies) se développent plus facilement. De plus, Myfortic peut entraver la formation du sang dans la moelle osseuse. En présence d'un signe d'infection (p.ex. fièvre, maux de gorge), d'ecchymoses et/ou de saignements inattendus, vous devez donc informer immédiatement votre médecin.

Dans le cas de la COVID-19, le degré de gravité de la maladie peut être augmenté. Dans ces cas-là, votre médecin envisagera de prendre des mesures cliniques appropriées.

L'efficacité des vaccins peut être réduite lors du traitement par Myfortic. Une vaccination avec un vaccin vivant doit être évitée. Votre médecin vous conseillera sur la possibilité de vous faire vacciner ou non.

Si vous avez ou avez eu des troubles gastro-intestinaux plus importants, p.ex. un ulcère de l'estomac, veuillez en informer votre médecin, étant donné que Myfortic doit être utilisé avec une prudence toute particulière dans ce cas.

Votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang pour pouvoir surveiller une éventuelle modification du nombre de vos cellules sanguines ou une modification de la concentration de différentes substances véhiculées par votre sang.

Comme Myfortic contient du lactose, la prudence est recommandée si vous présentez une intolérance au lactose.

Interactions avec d'autres médicaments

Myfortic ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contre l'hyperacidité de l'estomac (antiacides contenant de l'hydroxyde de magnésium et de l'hydroxyde d'aluminium) car le passage de Myfortic dans le sang peut s'en trouver diminué.

La cholestyramine (utilisée pour abaisser les graisses du sang), certains antibiotiques, les substances aciclovir et ganciclovir contre les maladies virales, ainsi que le tacrolimus, un autre médicament immunosuppresseur, ne doivent être pris en même temps que Myfortic que sous surveillance étroite du médecin.

L'azathioprine, un autre médicament immunosuppresseur, ne doit pas être prise en même temps que Myfortic.

Il n'est pas exclu que Myfortic diminue l'efficacité des contraceptifs oraux.

Capacité à utiliser des machines ou à conduire un véhicule

Ce médicament ne semble pas affecter les réactions, la capacité à conduire un véhicule ou la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'une autre maladie;
- si vous êtes allergique;
- si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre Myfortic.

Myfortic 180 mg, comprimé pelliculé: ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est pratiquement «sans sodium».

Myfortic 360 mg, comprimé pelliculé: ce médicament contient 26 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé pelliculé. Cela correspond à 1,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

MYFORTIC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Myfortic ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, car le médicament peut être nocif pour l'enfant à naître et augmente le risque de fausse-couche.

Avant de commencer un traitement par Myfortic, une grossesse doit être exclue. À cet effet, deux tests de grossesse effectués à 8 à 10 jours d'intervalle doivent être négatifs, le dernier devant être effectué, le cas échéant, juste avant le début du traitement. D'autres tests de grossesse devront être effectués lors des rendez-vous de suivi.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre Myfortic. Si, malgré tout, vous tombez enceinte, avertissez-en immédiatement votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser deux méthodes de contraception fiables avant le traitement par Myfortic, pendant le traitement et pendant les 6 semaines qui suivent son arrêt.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de tomber enceinte, parlez-en à votre médecin.

Si vous allaitez votre enfant, parlez-en à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par Myfortic.

Il est recommandé aux hommes ayant une activité sexuelle (les hommes en âge de procréer et les hommes ayant subi une vasectomie) d'utiliser un préservatif au cours du traitement et pendant au moins 90 jours après la prise de la dernière dose. En outre, il est recommandé aux partenaires féminines des patients de sexe masculin d'utiliser une méthode de contraception fiable au cours du traitement et pendant au moins 90 jours après la prise de la dernière dose.

Myfortic ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

Comment utiliser MYFORTIC?

La dose quotidienne recommandée est de 720 mg deux fois par jour. Cela signifie que vous devez prendre 4 comprimés pelliculés de 180 mg ou 2 comprimés pelliculés de 360 mg le matin et 4 comprimés pelliculés de 180 mg ou 2 comprimés pelliculés de 360 mg le soir.

Vous devrez prendre la première dose dans les 48 heures suivant la transplantation.

Avalez les comprimés pelliculés avec un verre d'eau. Ne cassez pas les comprimés pelliculés, ne les écrasez pas et ne prenez aucun comprimé pelliculé cassé ou abîmé de quelque façon que ce soit. Vous pouvez prendre Myfortic au cours ou en dehors des repas.

L'utilisation de Myfortic doit être poursuivie aussi longtemps que vous avez besoin d'un traitement immunosuppresseur pour empêcher votre organisme de rejeter le rein qui vous a été transplanté.

Aucune expérience n'est disponible chez les enfants et les adolescents. C'est pourquoi l'utilisation de Myfortic chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Myfortic que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que ce que vous a prescrit votre médecin, ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement votre médicament, vous ou la personne concernée devez consulter immédiatement un médecin ou vous rendre sans attendre dans un hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Myfortic

Si vous avez oublié de prendre Myfortic, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à le prendre aux heures habituelles. Demandez conseil à votre médecin.

Quels peuvent être les effets d'une interruption de la prise de Myfortic

L'interruption de la prise de Myfortic peut accroître le risque de rejet de l'organe qui vous a été transplanté. N'arrêtez en aucun cas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous a recommandé de le faire.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires MYFORTIC peut-il provoquer?

La prise de Myfortic peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (plus de 1 patient sur 10 concerné):

Diarrhée, diminution du nombre des globules blancs, infections (voir plus bas); diminution de la concentration de calcium dans le sang entraînant parfois des crampes (hypocalcémie); faiblesse musculaire, crampes musculaires, irrégularités du rythme cardiaque (signes possibles d'un faible taux de potassium dans le sang; hypokaliémie); résultats anormaux des analyses du sang (taux élevé d'acide urique dans le sang; hyperuricémie); maux de tête, vertiges (signes possibles d'une tension artérielle élevée; hypertension); étourdissements (signes possibles d'une tension artérielle faible; hypotension).

Des malformations congénitales ont été observées chez les enfants nés de mères ayant pris un dérivé de l'acide mycophénolique comme Myfortic en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs pendant la grossesse. Des fausses-couches spontanées sont également survenues, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

Fréquent (1 à 10 patients sur 100 concernés):

Apparition plus rapide de saignements et d'hématomes (signe d'un nombre plus faible de plaquettes), anémie; crampes musculaires, irrégularités du rythme cardiaque (signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang; hyperkaliémie); résultats anormaux des analyses du sang (faible taux de magnésium dans le sang; hypomagnésémie); charge émotionnelle excessive, bouleversement émotionnel (signes d'anxiété); vertiges; toux; étourdissements, éventuellement avec des nausées (signes possibles d'une forte augmentation de la tension artérielle; aggravation d'une hypertension); essoufflement, respiration pénible (signes possibles d'une dyspnée ou d'une dyspnée d'effort); douleurs (p.ex. dans le ventre ou l'estomac); constipation; troubles de la digestion; flatulences; selles molles; inflammation de la muqueuse gastrique; nausées; vomissements; fatigue; fièvre; modifications des paramètres hépatiques ou rénaux; douleurs articulaires (arthralgies); faiblesse (asthénie); douleurs musculaires (myalgies).

Occasionnel (moins d'un patient sur 100 concerné):

Kystes contenant du liquide lymphatique; difficultés à dormir; tremblements; palpitations; stase pulmonaire; essoufflement; éructation; mauvaise haleine; occlusion intestinale; inflammation du pancréas ou de l'œsophage; ulcère de l'estomac ou du duodénum, hémorragies dans le tractus gastro-intestinal (selles avec du sang ou selles noires); sécheresse buccale, lésions des lèvres; blocage des glandes salivaires, aigreurs d'estomac, inflammation des gencives, inflammation de la cavité abdominale; symptômes de type grippal, frissons; gonflement des mains, des chevilles et des pieds; perte de l'appétit; maux de dos; chute de cheveux; bleus (hématomes); acné; conjonctivite (avec écoulement oculaire, démangeaisons, rougeur et gonflement), vision trouble; idées délirantes; problèmes rénaux, rétrécissement de l'urètre, sang dans les urines; toux, troubles respiratoires, douleurs en respirant (signes possibles d'une pneumopathie interstitielle y compris d'une fibrose pulmonaire d'évolution mortelle); éruption cutanée; fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes possibles d'un manque de globules blancs; agranulocytose); modification du taux de sucre dans le sang, augmentation du cholestérol et des lipides dans le sang; maladies cancéreuses (voir ci-dessous).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Fièvre, douleurs articulaires, gonflement des articulations (syndrome inflammatoire aigu associé aux inhibiteurs de la synthèse *de novo* des purines).

Les symptômes suivants peuvent être le signe d'une réaction allergique grave (p.ex. anaphylaxie, angioedème): éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement ou difficultés respiratoires, respiration sifflante ou toux, étourdissements, vertiges, altérations de l'état de conscience, faible tension artérielle (hypotension) avec ou sans légères démangeaisons généralisées, rougeur de la peau et gonflement du visage/de la gorge. En cas de survenue de tels symptômes, il est nécessaire de consulter un médecin qui prendra les mesures nécessaires.



Les symptômes suivants peuvent indiquer la présence d'une infection cérébrale (leucoencéphalopathie multifocale progressive): troubles de la vision (p.ex. perte du champ visuel), troubles de la motricité, perte de mémoire, difficultés d'élocution ou difficultés de compréhension d'autrui, faiblesse musculaire. Dans de tels cas, il convient de consulter immédiatement votre médecin.

Comme c'est le cas pour les autres médicaments immunosuppresseurs, un cancer de la peau ou un cancer des globules blancs peut apparaître lors de l'utilisation de Myfortic. Le cancer des globules blancs peut se manifester par une inflammation des ganglions et le cancer de la peau peut se présenter sous la forme d'une croissance cutanée d'aspect inhabituel, brillante ou ulcéreuse et qui persiste.

Lorsque vous prenez Myfortic, vous risquez de contracter plus d'infections que d'habitude. Ces infections peuvent être provoquées par des bactéries, des virus ou des champignons et toucher divers systèmes ou organes du corps. Les infections des voies respiratoires supérieures sont fréquentes, mais les infections touchant les voies urinaires (avec une sensation de brûlure à la miction et une envie fréquente ou urgente d'uriner) et la peau sont les plus fréquentes.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ou des effets secondaires qui ne sont pas décrits dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Mais, dans tous les cas, n'arrêtez jamais de prendre votre médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver dans l'emballage d'origine et pas au-dessus de 30 °C.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient MYFORTIC?

Principes actifs

Myfortic 180 mg, comprimés pelliculés gastro-résistants contiennent 180 mg d'acide mycophénolique (sous forme de sel de sodium).

Myfortic 360 mg, comprimés pelliculés gastro-résistants contiennent 360 mg d'acide mycophénolique (sous forme de sel de sodium).

Excipients

Myfortic 180 mg: lactose anhydre (45 mg), crospovidone, povidone K30, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132).

Myfortic 360 mg: lactose anhydre (90 mg), crospovidone, povidone K30, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

56115 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MYFORTIC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Myfortic est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Myfortic 180 mg: 120 comprimés pelliculés gastro-résistants.



Myfortic 360 mg: 120 comprimés pelliculés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

