

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sandimmun Neoral 10 mg kapsułki miękkie

Sandimmun Neoral 25 mg kapsułki miękkie

Sandimmun Neoral 50 mg kapsułki miękkie

Sandimmun Neoral 100 mg kapsułki miękkie

cyklosporyna

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sandimmun Neoral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral
3. Jak stosować lek Sandimmun Neoral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sandimmun Neoral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Sandimmun Neoral i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Sandimmun Neoral

Ten lek nazywa się Sandimmun Neoral. Zawiera on substancję czynną cyklosporynę. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami immunosupresyjnymi. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznej organizmu.

### W jakim celu stosuje się lek Sandimmun Neoral i jak działa lek Sandimmun Neoral

- **U pacjentów po przeszczepieniu narządu, szpiku kostnego i komórek macierzystych** działanie leku Sandimmun Neoral polega na kontrolowaniu układu immunologicznego. Sandimmun Neoral zapobiega odrzuceniu przeszczepionego narządu blokując rozwój pewnych komórek, które w normalnych warunkach zaatakowałyby przeszczepioną tkankę.
- **U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi**, w których układ immunologiczny atakuje komórki własnego organizmu, Sandimmun Neoral zatrzymuje tę reakcję immunologiczną. Do chorób tych należą choroby oczu zagrażające utratą wzroku (endogenne zapalenie błony naczyniowej oka, w tym zapalenie błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta), ciężkie przypadki pewnych chorób skóry (atopowego zapalenia skóry lub wyprysku i łuszczycy), ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów i choroba nerek zwana zespołem nerczycowym.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral

U pacjentów przyjmujących lek Sandimmun Neoral po transplantacji lek ten będzie przepisany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w zakresie transplantacji i (lub) chorób autoimmunologicznych.

Wskazówki zawarte w tej ulotce mogą być różne, w zależności od tego, czy pacjent przyjmuje ten lek z powodu przeszczepienia narządu czy w leczeniu choroby autoimmunologicznej.

Należy starannie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

#### **Kiedy nie stosować leku Sandimmun Neoral:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- z lekami zawierającymi *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca).
- z lekami zawierającymi *eteksylan dabigatranu* (stosowanego w celu uniknięcia zakrzepów po zabiegach) lub *bozentanu* i *aliskirenu* (stosowanego do zmniejszenia ciśnienia krwi).

Nie należy stosować leku Sandimmun Neoral i należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli taka sytuacja odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed i w trakcie leczenia lekiem Sandimmun Neoral należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli:**

- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła. Lek Sandimmun Neoral hamuje działanie układu immunologicznego i może również wpływać na zdolność organizmu do zwalczania infekcji;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi i w razie konieczności może zmienić dawkę leku;
- u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta i w razie konieczności może zlecić przyjmowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje niedobór magnezu. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie suplementów magnezu, zwłaszcza bezpośrednio po operacji, jeśli pacjent otrzymał przeszczep;
- u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- pacjent wymaga szczepienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych sytuacji przed lub podczas leczenia lekiem Sandimmun Neoral, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Ochrona przed światłem słonecznym i działaniem słońca**

Sandimmun Neoral hamuje działanie układu immunologicznego, co zwiększa ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry i układu chłonnego. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV przez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej;
- częste stosowanie kremów z wysokim filtrem ochronnym.

**Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral, jeśli:**

- u pacjenta występują problemy związane z alkoholem, obecnie lub w przeszłości;
- pacjent ma padaczkę;
- u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby wątroby;
- pacjentka jest w ciąży;
- pacjentka karmi piersią;
- ten lek został przepisany dziecku.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral. Jest to spowodowane zawartością alkoholu w tym leku (patrz także niżej „Sandimmun Neoral zawiera etanol”).

#### **Badania kontrolne podczas stosowania leku Sandimmun Neoral**

Lekarz będzie kontrolował następujące parametry:

- **stężenie cyklosporyny we krwi**, zwłaszcza u pacjentów po transplantacji;
- **ciśnienie krwi** przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia;
- **czynność wątroby i nerek**;
- **stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi**.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Sandimmun Neoral lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

**Ponadto, pacjenci przyjmujący lek Sandimmun Neoral z powodu innych wskazań niż po transplantacji** (zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka i zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, atopowego zapalenia skóry, ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego), nie powinni przyjmować leku Sandimmun Neoral, jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek (z wyjątkiem zespołu nerczycowego);
- u pacjenta występuje zakażenie niedające się opanować za pomocą leków;
- u pacjenta występuje jakikolwiek nowotwór złośliwy;
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) nieleczone lub niepoddające się leczeniu. Jeśli wysokie ciśnienie krwi wystąpi podczas leczenia i nie będzie możliwe do opanowania za pomocą leków, lekarz powinien przerwać stosowanie leku Sandimmun Neoral.

Nie należy stosować leku Sandimmun Neoral, jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral.

U pacjentów leczonych z powodu zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, lekarz będzie szczególnie uważnie monitorował stan pacjenta, jeśli wystąpią u niego objawy neurologiczne (np. nasiloną skłonność do zapominania, zmiany osobowości w trakcie leczenia, zaburzenia psychiczne lub zaburzenia nastroju, uczucie pieczenia w kończynach, zmniejszone odczuwanie bodźców w kończynach, uczucie mrowienia w kończynach, osłabienie kończyn, zaburzenia chodzenia, ból głowy z nudnościami i wymiotami lub bez, zaburzenia widzenia, w tym ograniczona ruchomość gałek ocznych).

Lekarz będzie ściśle monitorował leczenie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób leczonych z powodu łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry. Jeśli lek Sandimmun Neoral został przepisany pacjentowi w celu leczenia łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry, pacjent nie może narażać się na działanie promieniowania UVB ani nie może stosować fototerapii podczas leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sandimmun Neoral nie należy podawać dzieciom w leczeniu chorób pozatransplantacyjnych, z wyjątkiem leczenia zespołu nerczycowego.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Doświadczenie ze stosowaniem leku Sandimmun Neoral u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. U tych pacjentów lekarz powinien kontrolować czynność nerek. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat z łuszczycą lub atopowym zapaleniem skóry powinni być leczeni lekiem Sandimmun Neoral tylko, jeśli ich choroba jest szczególnie ciężka.

### **Inne leki i Sandimmun Neoral**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przed lub w trakcie leczenia lekiem Sandimmun Neoral:

- Leki mogące wpływać na stężenie potasu. Należą do nich leki zawierające potas, suplementy potasu, tabletki moczopędne (diuretyki) zwane diuretykami oszczędzającymi potas oraz niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi.
- Metotreksat. Jest on stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy i ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów.

- Leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cyklosporyny (substancji czynnej leku Sandimmun Neoral) we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia cyklosporyny we krwi podczas rozpoczynania lub przerywania leczenia innymi lekami.
  - Do leków, które mogą zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi należą: antybiotyki (takie jak erytromycyna lub azytromycyna), leki przeciwgrzybicze (worykonazol, itraconazol), leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (diltiazem, nikardypina, werapamil, amiodaron), metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów), doustne środki antykoncepcyjne, danazol (stosowany w leczeniu problemów menstruacyjnych), leki stosowane w leczeniu dny (allopuryinol), kwas cholowy i jego pochodne (stosowane w leczeniu kamieni żółciowych), inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV, imatynib (stosowany w leczeniu białaczki lub nowotworów), kolchicina, telaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C).
  - Do leków, które mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny we krwi należą: barbiturany (stosowane np. jako leki nasenne), niektóre leki przeciwdrgawkowe (takie jak karbamazepina lub fenytoina), oktreotyd (stosowany w leczeniu akromegalii lub guzów neuroendokrynych jelita), leki przeciwbakteryjne stosowane w leczeniu gruźlicy, orlistat (wspomagający utratę masy ciała), leki ziołowe zawierające ziele dziurawca, tyklopidyna (stosowana po udarze), pewne leki zmniejszające ciśnienie krwi (bozentan) i terbinafina (lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu infekcji palców nóg i paznokci).
- Leki wpływające na czynność nerek. Należą do nich: leki przeciwbakteryjne (gentamycyna, tobramycyna, cyprofloksacyna), leki przeciwgrzybicze zawierające amfoterycynę B, leki stosowane w leczeniu zakażeń układu moczowego zawierające trymetoprym, leki przeciwnowotworowe zawierające melfalan, leki stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu w żołądku (inhibitory wydzielania kwasu będące antagonistami receptora H<sub>2</sub>), takrolimus, leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak diklofenak), leki zawierające kwas fibrynowy (stosowane w celu zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, tzw. fibraty).
- Nifedypina. Lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólów serca. Stosowanie nifedypiny podczas leczenia cyklosporyną może spowodować obrzęk dziąseł i ich przerwanie wokół zębów.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca), leki zmniejszające stężenie cholesterolu (inhibitory reduktazy HMG-CoA zwane również statynami), prednizolon, etoposyd (stosowany w leczeniu raka), repaglinid (lek przeciw cukrzycowy), leki immunosupresyjne (ewerolimus, syrolimus), ambrisentan oraz specyficzne leki przeciwnowotworowe zwane antracyklinami (takie jak doksorubicyna).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Sandimmun Neoral.

### **Sandimmun Neoral z jedzeniem i pićm**

Nie należy przyjmować leku Sandimmun Neoral z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym, ponieważ mogą one wpłynąć na sposób działania leku Sandimmun Neoral.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z przyjmowaniem leku Sandimmun Neoral podczas ciąży.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.** Doświadczenie ze stosowaniem leku Sandimmun Neoral podczas ciąży jest ograniczone. Na ogół lek Sandimmun Neoral nie powinien być stosowany podczas ciąży. Jeśli konieczne jest przyjmowanie tego leku przez pacjentkę, lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku w ciąży.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią.** Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia lekiem Sandimmun Neoral, ponieważ cyklosporyna, substancja czynna leku, przenika do mleka kobiecego. Może to mieć wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Sandimmun Neoral zawiera alkohol. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Sandimmun Neoral zawiera etanol**

Lek Sandimmun Neoral zawiera około 12,0% (w stosunku objętościowym) etanolu (alkoholu), co odpowiada maksymalnie 500 mg na dawkę u pacjentów po transplantacji. Jest to równoważne z prawie 15 ml piwa lub 5 ml wina na dawkę.

Alkohol może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem mózgu, chorobami wątroby lub u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Może on być również szkodliwy, jeśli ten lek podawany jest dzieciom.

### **Sandimmun Neoral zawiera olej rycynowy**

Sandimmun Neoral zawiera olej rycynowy, który może powodować uczucie dyskomfortu w żołądku i biegunkę.

## **3. Jak stosować lek Sandimmun Neoral**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana.

Lekarz starannie dostosuje dawkę tego leku do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zbyt duża ilość leku może wpłynąć na czynność nerek. Pacjent będzie zgłaszał się na regularne badania krwi i wizyty w szpitalu, zwłaszcza po transplantacji. Będzie to okazja do porozmawiania z lekarzem o leczeniu oraz wszelkich ewentualnych problemach z nim związanych.

### **Ile leku Sandimmun Neoral należy przyjąć**

Lekarz dopasuje właściwą dawkę leku Sandimmun Neoral dla pacjenta. Zależy ona od masy ciała pacjenta oraz powodu, dla którego ten lek jest stosowany. Lekarz poinformuje pacjenta również jak często należy przyjmować ten lek.

- **U dorosłych:**

- **Przeszczepienie narządu, szpiku kostnego lub komórek macierzystych**

- Całkowita dawka dobowa waha się zazwyczaj między 2 mg a 15 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.
- Większe dawki są zazwyczaj stosowane przed i tuż po transplantacji. Mniejsze dawki stosuje się po uzyskaniu stabilizacji czynności przeszczepionego narządu lub szpiku.
- Lekarz dostosuje dawkę leku tak, by była ona optymalna dla danego pacjenta. W tym celu może być konieczne wykonanie badań krwi.

- **Endogenne zapalenie błony naczyniowej oka**

- Całkowita dawka dobowa waha się zazwyczaj między 5 mg a 7 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

- **Zespół nerczycowy**

- Całkowita dawka dobowa zazwyczaj wynosi 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

- **Ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów**

- Całkowita dawka dobowa waha się zazwyczaj między 3 mg a 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

- **Łuszczyca i atopowe zapalenie skóry**

- Całkowita dawka dobowa waha się zazwyczaj między 2,5 mg a 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

- **U dzieci:**

- **Zespół nerczycowy**

- Całkowita dawka dobowa zazwyczaj wynosi 6 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

Należy starannie przestrzegać zaleceń lekarza i nigdy samodzielnie nie zmieniać dawki, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

### **Zmiana leczenia z leku Sandimmun na Sandimmun Neoral**

U pacjentów, którzy już przyjmują inny lek zwany Sandimmun kapsułki elastyczne lub Sandimmun roztwór doustny, lekarz może zdecydować o zmianie tego leku na Sandimmun Neoral roztwór doustny.

- Wszystkie te leki zawierają cyklosporynę jako składnik aktywny.
- Sandimmun Neoral jest innym, udoskonalonym preparatem cyklosporyny w porównaniu z lekiem Sandimmun. Cyklosporyna lepiej wchłania się do krwi z leku Sandimmun Neoral i istnieje mniejsze prawdopodobieństwo, że wchłanianie będzie zależne od przyjmowania pokarmu. Oznacza to, że stężenia cyklosporyny we krwi pozostaną bardziej stabilne podczas stosowania leku Sandimmun Neoral niż podczas leczenia lekiem Sandimmun.

Jeśli lekarz zmieni stosowany lek z Sandimmun na Sandimmun Neoral:

- Nie należy ponownie stosować leku Sandimmun, chyba że tak zalecił lekarz.
- Po zmianie z leczenia lekiem Sandimmun na Sandimmun Neoral lekarz będzie przez krótki czas dokładniej monitorował stan pacjenta. Jest to spowodowane zmianą we wchłanianiu cyklosporyny do krwi. Lekarz sprawdzi, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę do swoich potrzeb.
- U pacjenta mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może zajść konieczność zmniejszenia dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie zmniejszać dawki, chyba, że tak zalecił lekarz.

### **Jeśli lekarz zmieni jeden doustny lek z cyklosporyną na inny**

Po zmianie leczenia z jednej doustnej postaci cyklosporyny na inną:

- Lekarz będzie przez krótki czas dokładniej monitorował stan pacjenta.
- U pacjenta mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może zajść konieczność zmiany dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie zmieniać dawki, chyba, że tak zalecił lekarz.

### **Kiedy przyjmować lek Sandimmun Neoral**

Lek Sandimmun Neoral należy przyjmować **codziennie o tej samej porze**. Jest to bardzo ważne u pacjentów po transplantacji.

### **Jak przyjmować lek Sandimmun Neoral**

Dawkę dobową należy zawsze przyjmować w 2 dawkach podzielonych.

Wyjąć kapsułki z blistra. Kapsułki połykać w całości, popijając wodą.

### **Jak długo stosować lek Sandimmun Neoral**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo stosować lek Sandimmun Neoral. Zależy to od tego, czy pacjent przyjmuje lek po otrzymaniu przeszczepu czy w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia błony naczyniowej oka lub zespołu nerczycowego. W przypadku ciężkiej wysypki leczenie zazwyczaj trwa 8 tygodni.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Sandimmun Neoral tak długo, jak to zalecił lekarz.

W razie pytań o to jak długo stosować lek Sandimmun Neoral należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sandimmun Neoral**

Jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża ilość leku niż zalecona przez lekarza, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

### **Pominięcie zastosowania leku Sandimmun Neoral**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak jest już prawie pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę leku. Następnie należy przyjmować lek tak jak poprzednio.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sandimmun Neoral**

Nie należy przerywać stosowania leku Sandimmun Neoral, chyba że tak zalecił lekarz.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Sandimmun Neoral nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze. Przerwanie leczenia lekiem Sandimmun Neoral może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Podobnie jak inne leki wpływające na układ immunologiczny, cyklosporyna może zmieniać zdolność organizmu do zwalczania infekcji oraz może powodować powstawanie guzów lub innych nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry. Objawami zakażenia może być gorączka lub ból gardła.
- Zmiany widzenia, utrata koordynacji, niezdolność ruchowa, utrata pamięci, trudności w mówieniu lub rozumieniu tego, co mówią inni oraz osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.
- Zaburzenia mózgu z takimi objawami jak napady padaczkowe, splątanie, dezorientacja, zmniejszona reaktywność, zmiany osobowości, pobudzenie, bezsenność, zmiany widzenia, ślepotą, śpiączka, porażenie części lub całego ciała, sztywność karku, utrata koordynacji z (lub bez) zaburzeniami mowy lub ruchów gałek ocznych.
- Obrzęk tylnej części oka. Może on być związany z nieostrym widzeniem. Może również wpływać na widzenie z powodu wzrostu ciśnienia w głowie (nadciśnienie śródczaszkowe niemające podłoża nowotworowego).
- Zaburzenia i uszkodzenie wątroby z żółtaczecą skóry i oczu, nudnościami, utratą apetytu i ciemnym zabarwieniem moczu lub bez tych objawów.
- Zaburzenia nerek, które mogą znacznie ograniczyć ilość produkowanego moczu.
- Mała ilość krwinek czerwonych lub płytek krwi. Do objawów tych zaburzeń należy bladeść skóry, uczucie zmęczenia, duszności, ciemne zabarwienie moczu (objaw rozpadu krwinek czerwonych), powstawanie siniaków lub krwawienia bez wyraźnej przyczyny, uczucie splątania, uczucie dezorientacji, zmniejszona czujność i problemy z nerkami.

### **Inne działania niepożądane to:**

**Bardzo częste działania niepożądane:** *mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10.*

- Zaburzenia czynności nerek
- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból głowy
- Niekontrolowane drżenie ciała
- Nadmierny wzrost włosów na skórze ciała i twarzy
- Duże stężenie lipidów we krwi

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Częste działania niepożądane:** mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100.

- Napady padaczkowe (drgawki)
  - Zaburzenia czynności wątroby
  - Duże stężenie cukru we krwi
  - Zmęczenie
  - Utrata apetytu
  - Nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcie, biegunka
  - Nadmierny wzrost włosów
  - Trądzik, uderzenia krwi do głowy
  - Gorączka
  - Mała liczba białych krwinek
  - Drętwienie lub mrowienie
  - Ból mięśni, skurcz mięśni
  - Wrzód żołądka
  - Przerost dziąseł pokrywających zęby
  - Duże stężenie kwasu moczowego i potasu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi
- Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 1 000.

- Objawy zaburzeń mózgu, w tym nagle napady padaczkowe, splątanie, bezsenność, dezorientacja, zaburzenia widzenia, brak świadomości, uczucie osłabienia kończyn, zaburzenia ruchowe
- Wysypka
- Obrzęki ogólne
- Zwiększenie masy ciała
- Mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 10 000.

- Zaburzenia nerwowe z drętwieniem lub mrowieniem palców rąk i nóg
- Zapalenie trzustki z silnym bólem w górnej części brzucha
- Osłabienie mięśni, utrata siły mięśniowej, bóle mięśni nóg lub dłoni lub innych mięśni ciała
- Zniszczenie krwinek czerwonych, obejmujące zaburzenia nerek z takimi objawami jak obrzęk twarzy, brzucha, dłoni i (lub) stóp, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, napady padaczkowe, brak świadomości
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100 000.

- Obrzęk tylnej części oka, który może być związany ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Ciężkie zaburzenia wątroby z żółtaczycą lub skórą bądź bez, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, obrzęk twarzy, stóp, dłoni i (lub) całego ciała
- Krwawienia podskórne lub fioletowe plamy na skórze, nagle krwawienie bez wyraźnej przyczyny
- Migrena lub silny ból głowy często z nudnościami lub wymiotami i wrażliwością na światło
- Ból nóg i stóp

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**



Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Nie należy spodziewać się dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w porównaniu z osobami dorosłymi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

## **5. Jak przechowywać lek Sandimmun Neoral**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać kapsułek w ciepłym miejscu (maksymalna temperatura 25°C).
- Pozostawić kapsułki w folii. Kapsułki wyjąć tuż przed zażyciem.
- Po otwarciu blistra wyczuwalny jest charakterystyczny zapach. Jest to prawidłowe i nie oznacza, że kapsułki nie nadają się do użytku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sandimmun Neoral**

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Każda kapsułka zawiera 10 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki leku to:
  - Zawartość kapsułki: alfa-tokoferol, etanol bezwodny, glikol propylenowy, mono-, dwu- i trójglicerydy z oleju kukurydzianego, makrogloglicerolu hydroksystearynian / polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy.
  - Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), glicerol 85%, glikol propylenowy, żelatyna.
  - Nadruk: kwas karminowy (E 120).
- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Każda kapsułka zawiera 25 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki leku to:
  - Zawartość kapsułki: alfa-tokoferol, etanol bezwodny, glikol propylenowy, mono-, dwu- i trójglicerydy z oleju kukurydzianego, makrogloglicerolu hydroksystearynian / polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy.
  - Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), glicerol 85%, glikol propylenowy, żelatyna.
  - Nadruk: kwas karminowy (E 120).
- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Każda kapsułka zawiera 50 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki leku to:

- Zawartość kapsułki: alfa-tokoferol, etanol bezwodny, glikol propylenowy, mono-, dwu- i trójglicerydy z oleju kukurydzianego, makrogloglicerolu hydroksystearynian / polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy.
- Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), glicerol 85%, glikol propylenowy, żelatyna.
- Nadruk: kwas karminowy (E 120).
- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Każda kapsułka zawiera 100 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki leku to:
  - Zawartość kapsułki: alfa-tokoferol, etanol bezwodny, glikol propylenowy, mono-, dwu, i trójglicerydy z oleju kukurydzianego, makrogloglicerolu hydroksystearynian / polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy.
  - Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), glicerol 85%, glikol propylenowy, żelatyna.
  - Nadruk: kwas karminowy (E 120).

### **Jak wygląda lek Sandimmun Neoral i co zawiera opakowanie**

Sandimmun Neoral 10 mg kapsułki miękkie to owalne kapsułki w kolorze od żółtego do białego, z czerwonym nadrukiem „NVR 10”.

Sandimmun Neoral 25 mg kapsułki miękkie to owalne kapsułki w kolorze od niebieskiego do szarego, z czerwonym nadrukiem „NVR 25mg”.

Sandimmun Neoral 50 mg kapsułki miękkie to podłużne kapsułki w kolorze od żółtego do białego, z czerwonym nadrukiem „NVR 50mg”.

Sandimmun Neoral 100 mg kapsułki miękkie to podłużne kapsułki w kolorze od niebieskiego do szarego, z czerwonym nadrukiem „NVR 100mg”.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Tel. + 48 22 375 48 88

### **Wytwórca/importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Wien  
Austria

Novartis Pharma nv/sa  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgia

Demetriades & Papaellinas Ltd.  
Kasou 21  
1086 Nicosia  
Cypr

Novartis s.r.o.  
Gemini, budova B  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Prague 4  
Czechy

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Copenhagen S  
Dania

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Finlandia

Novartis Pharma S.A.S.  
2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja

Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
12th km National Road Athens-Lamia  
14451 Metamorphoses  
Grecja

Novartis Farmaceutica SA  
Planta Ronda Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
6824 DP Arnhem  
Holandia

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
75, Simpson Street  
Marsa, MRS 1606  
Malta

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D – 90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A  
0484 Oslo  
Norwegia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
n.º 10E Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugalia

Novartis Sverige AB  
Kemistvägen 1B  
Box 1150, 18311 Täby  
Szwecja

Novartis Hungária Kft.  
Bartók Béla út 43-47  
1114 Budapest  
Węgry

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd  
Frimley Business Park, Frimley  
Camberley, Surrey GU16 7SR  
Wielka Brytania

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata, NA  
Włochy

Novartis Farma S.P.A.  
Largo Umberto Boccioni,1  
21040 Origgio (VA)  
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

{Cypr}, {Czechy}, {Estonia}, {Finlandia}, {Grecja}, {Islandia}, {Włochy}, {Litwa}, {Malta},  
{Norwegia}, {Polska}, {Portugalia}, {Słowacja}, {Szwecja} - {Sandimmun Neoral}  
{Austria} {Sandimmun - Neoral Kapseln}  
{Belgia} {Neoral-Sandimmun}  
{Bułgaria} {Sandimmun Neoral capsule}  
{Francja}, {Irlandia} - {Neoral}  
{Hiszpania} {Sandimmun Neoral cápsulas blandas}  
{Holandia} {Neoral capsules}  
{Luksemburg} {Sandimmun Optoral Weichkapseln}  
{Łotwa} {Sandimmun Neoral mīkstās kapsulas}  
{Niemcy} {Sandimmun Optoral Weichkapseln}  
{Rumunia} {Sandimmun Neoral capsule moi}  
{Słowenia} {Sandimmun Neoral mehke kapsule}  
{Węgry} {Sandimmun Neoral lágy kapszula}  
{Wielka Brytania} {Neoral Soft Gelatin Capsules}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2017**