

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sandimmun Neoral 25 mg meke kapsule
Sandimmun Neoral 50 mg meke kapsule
Sandimmun Neoral 100 mg meke kapsule

ciklosporin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sandimmun Neoral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sandimmun Neoral
3. Kako uzimati Sandimmun Neoral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sandimmun Neoral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sandimmun Neoral i za što se koristi

Što je Sandimmun Neoral

Naziv Vašeg lijeka je Sandimmun Neoral. Sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju imunosupresivima. Ti se lijekovi koriste za smanjivanje imunoloških reakcija tijela.

Za što se Sandimmun koristi i kako Sandimmun Neoral djeluje

- **Ako Vam je presađen organ, koštana srž ili matične stanice,** funkcija Sandimmun Neorala je da kontrolira imunološki sustav Vašeg tijela. Sandimmun sprečava odbacivanje presađenih organa tako što blokira razvoj određenih stanica koje obično napadaju presađeno tkivo.
- **Ako imate autoimunu bolest,** u kojoj imunološki odgovor Vašeg tijela napada vlastite stanice Vašeg tijela, Sandimmun Neoral zaustavlja tu imunološku reakciju. Takve bolesti uključuju tegobe s očima koje prijete Vašem vidu (endogeni uveitis, uključujući Behçetov uveitis), teške slučajeve određenih kožnih bolesti (atopijski dermatitis, ili ekcem i psorijaza), teški reumatoidni artritis i bolest bubrega koja se zove nefrotski sindrom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sandimmun Neoral

Ako uzimate Sandimmun Neoral nakon presađivanja, smije Vam ga propisati samo liječnik koji ima iskustva s presađivanjem i/ili autoimunim bolestima.

Savjeti navedeni u ovoj uputi mogu se razlikovati ovisno o tome uzimate li lijek za presadak ili za autoimunu bolest.

Pažljivo slijedite sve liječnikove upute. One se mogu razlikovati od općenitih informacija sadržanih u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Sandimmun Neoral

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- s proizvodima koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu).
- s lijekovima koji sadrže *dabigatraneteksilat* (koji se primjenjuje radi sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata) ili *bosentan* i *aliskiren* (koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog tlaka).

Nemojte uzimati Sandimmun Neoral i **obavijestite svog liječnika** ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sandimmun Neoral.

Upozorenja i mjere opreza

Prije i tijekom liječenja Sandimmun Neoralom, odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate bilo kakve znakove infekcije, kao što su vrućica i grlobolja. Sandimmun Neoral oslabljuje imunološki sustav i mogao bi utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije.
- ako imate tegobe s jetrom.
- ako imate tegobe s bubrezima. Liječnik će Vam redovito obavljati krvne pretrage i može Vam promijeniti dozu ako bude potrebno.
- ako razvijete visoki krvni tlak. Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak, a može Vam i dati lijek za snižavanje krvnog tlaka ako bude potrebno.
- ako imate niske razine magnezija u krvi. Liječnik će Vam možda dati da uzimate nadoknadu magnezija, osobito nakon operacije ako ste imali transplantaciju.
- ako imate visoke razine kalija u krvi.
- ako imate giht.
- ako se trebate cijepiti.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas prije ili tijekom liječenja Sandimmun Neoralom, odmah obavijestite svog liječnika.

Sunčeva svjetlost i zaštita od sunca

Sandimmun Neoral oslabljuje Vaš imunološki sustav. To Vas izlaže povećanom riziku od razvoja raka, osobito kože i limfnog sustava. Morate ograničiti svoje izlaganje sunčevoj svjetlosti i UV svjetlu tako što ćete:

- Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
- Često nanositi kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Sandimmun Neoral:

- ako imate ili ste imali tegobe povezane s alkoholom.
- ako imate epilepsiju.
- ako imate bilo kakve tegobe s jetrom.
- ako ste trudni.
- ako dojite.
- ako je ovaj lijek propisan za dijete.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni), obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Sandimmun Neoral. Razlog tome je što ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti dio u nastavku „Sandimmun Neoral sadrži etanol“).

Praćenje tijekom Vašeg liječenja Sandimmun Neoralom

Liječnik će Vam provjeriti:

- **razine ciklosporina u krvi**, osobito ako ste imali transplantaciju,
- **krvni tlak** prije početka liječenja te redovito tijekom liječenja,
- koliko dobro Vam funkcioniraju **jetra i bubrezi**,
- **lipide (masnoće) u krvi**.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Sandimmun Neoral djeluje ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

Osim toga, ako uzimate Sandimmun Neoral za netransplantacijsku bolest (intermedijarni ili posteriorni uveitis i Behçetov uveitis, atopijski dermatitis, teški reumatoidni artritis ili nefrotski sindrom), nemojte uzimati Sandimmun Neoral:

- ako imate tegobe s bubrežima (osim nefrotskog sindroma).
- ako imate infekciju koja se ne kontrolira lijekom.
- ako imate bilo koju vrstu raka.
- ako imate visoki krvni tlak (hipertenziju) koja se ne kontrolira lijekom. Ako dobijete visoki krvni tlak tijekom liječenja i ne možete ga kontrolirati, liječnik Vam mora obustaviti liječenje Sandimmunom.

Nemojte uzimati Sandimmun Neoral ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Sandimmun Neoral.

Ako se liječite zbog Behçetovog uveitisa, liječnik će Vas pratiti osobito pažljivo ako imate neurološke simptome (na primjer: povećanu zaboravnost, promjene u osobnosti koje primijetite tijekom vremena, psihijatrijske poremećaje ili poremećaje raspoloženja, osjećaj peckanja u udovima, smanjeni osjet u udovima, osjećaj trnaca u udovima, slabost udova, poremećaje u hodu, glavobolju sa ili bez mučnine i povraćanja, poremećaje vida uključujući ograničeno kretanje očne jabučice).

Liječnik će Vas pažljivo motriti ako ste stariji i ako se liječite zbog psorijaze ili atopijskog dermatitisa. Ako Vam je propisan Sandimmun Neoral za liječenje psorijaze ili atopijskog dermatitisa, ne smijete se izlagati nikakvim UVB zrakama ili fototerapiji tijekom liječenja.

Djeca i adolescenti

Sandimmun Neoral se ne smije davati djeci za netransplantacijsku bolest, osim za liječenje nefrotskog sindroma.

Starija populacija (65 godina starosti i više)

Postoji ograničeno iskustvo sa Sandimmun Neoralom u starijih bolesnika. Liječnik bi trebao pratiti koliko Vam dobro funkcioniraju bubrezi. Ako ste stariji od 65 godina i imate psorijazu ili atopijski dermatitis, smijete se liječiti Sandimmun Neoralom samo ako Vam je stanje osobito teško.

Drugi lijekovi i Sandimmun Neoral

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova prije ili tijekom liječenja Sandimmun Neoralom:

- Lijekove koji mogu utjecati na razinu kalija. To uključuje lijekove koji sadrže kalij, dodatke kalija, tablete za izmokravanje (diuretike) koji se nazivaju tabletama koje štede kalij i neke lijekove koji snižavaju krvni tlak.
- Metotreksat. On se koristi za liječenje tumora, teške psorijaze i teškog reumatoidnog artritisa.
- Lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu ciklosporina (djelatne tvari Sandimmuna) u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda provjeriti razinu ciklosporina u krvi kod započinjanja ili prekidanja liječenja drugim lijekovima.
 - Lijekovi koji bi mogli povećati razinu ciklosporina u krvi uključuju: antibiotike (kao što su eritromicin ili azitromicin), antifungike (vorikonazol, itakonazol), lijekove koji se koriste za srčane probleme ili visoki krvni tlak (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (koristi se za obustavljanje mučnine), oralne kontraceptive, danazol (koristi se za liječenje menstrualnih tegoba), lijekove koji se koriste za liječenje gihta (alopurinol), kolnu kiselinu i derivate (koristi se za liječenje žučnih kamenaca), inhibitore proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a, imatinib (koristi se za liječenje leukemije ili tumora), kolhicin, telaprevir (koristi se za liječenje hepatitisa C), kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).
 - Lijekovi koji mogu smanjiti razinu ciklosporina u Vašoj krvi uključuju: barbiturate (koriste se za pomoć u spavanju), antikonvulzivne lijekove (kao što su karbamazepin ili fenitoin), oktreotid (koristi se za liječenje akromegalije ili neuroendokrinih tumora u crijevima), antibakterijske lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze, orlistat (koristi se kao

pomoć u mršavljenju), biljne lijekove koji sadrže gospinu travu, tiklopidin (koristi se nakon moždanog udara), određene lijekove koji snižavaju krvni tlak (bosentan) i terbinafin (antifungalni lijek koji se koristi za liječenje infekcija nožnih prstiju i noktiju).

- Lijekove koji mogu utjecati na bubrege. Oni uključuju: antibakterijske lijekove (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), antifungike koji sadrže amfotericin B, lijekove koji se koriste za infekcije mokraćnog sustava i sadrže trimetoprim, lijekove za rak koji sadrže melfalan, lijekove koji se koriste za snižavanje količine kiseline u želucu (inhibitori izlučivanja kiseline tipa antagonista H₂-receptora), takrolimus, analgetike (nesteroidne protuupalne lijekove poput diklofenaka), lijekove s fibratnom kiselinom (koriste se za snižavanje količine masnoća u krvi).
- Nifedipin. Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i bolova u srcu. Mogle bi Vam oteknuti desni i rasti preko zubi ako uzimate nifedipin tijekom liječenja ciklosporinom.
- Digoksin (koristi se za liječenje srčanih tegoba), lijekove koji snižavaju kolesterol (inhibitore HMG-CoA reduktaze koji se nazivaju i statini), prednizolon, etopozid (koristi se za liječenje raka), repaglinid (oralni antidiijabetik), imunosupresive (everolimus, sirolimus), ambrisentan i specifične lijekovi protiv raka koji se zovu antraciklini (kao što je doksorubicin).
- Mikofenolatnatrij ili mofetilmikofenolat (imunosupresiv) i eltrombopag (koristi se za liječenje poremećaja zgrušavanja krvi tj. krvarenja)

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Sandimmun.

Sandimmun Neoral s hranom i pićem

Nemojte uzimati Sandimmun Neoral s grejpom ili sokom od grejpa. To je zato što oni mogu utjecati na djelovanje Sandimmun Neorala.

Trudnoća i dojenje

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

- **Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti.** Iskustvo sa Sandimmun Neoralom u trudnoći je ograničeno. Sandimmun Neoral općenito se ne bi smio uzimati tijekom trudnoće. Ako je nužno da uzimate ovaj lijek, liječnik će razgovarati s Vama o koristima i potencijalnim rizicima njegovog uzimanja tijekom trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite.** Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja Sandimmun Neoralom. To je zato što ciklosporin, djelatna tvar, prelazi u majčino mlijeko. To može utjecati na Vaše dijete.

Hepatitis C

Obavijestite svog liječnika ako imate hepatitis C. Liječenjem hepatitisa C može se promijeniti funkcija Vaše jetre, što pak može utjecati na razinu ciklosporina u Vašoj krvi. Vaš će liječnik možda morati pažljivo pratiti razine ciklosporina u krvi i prilagoditi njegovu dozu nakon što počnete liječenje za hepatitis C.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, dezorijentirano ili imati zamagljen vid nakon uzimanja Sandimmun Neorala. Budite oprezni prilikom upravljanja vozilima ili strojevima za vrijeme uzimanja Sandimmun Neorala sve dok ne budete znali kako će utjecati na Vas.

Sandimmun Neoral sadrži etanol

Sandimmun Neoral sadrži 25, 50, 100 mg alkohola (etanola) u jednoj kapsuli Sandimmun Neorala od 25, 50, odnosno 100 mg, što odgovara 11,8% v/v. Doza Sandimmun Neorala od 500 mg sadrži 500 mg etanola, što odgovara količini od gotovo 13 ml piva ili 5 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Sandimmun Neoral sadrži ricinusovo ulje

Sandimmun Neoral sadrži ricinusovo ulje, koje može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Sandimmun Neoral sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 46,42 mg propilenglikola u jednoj 25 mg kapsuli.

Ovaj lijek sadrži 90,36 mg propilenglikola u jednoj 50 mg kapsuli.
Ovaj lijek sadrži 148,31 mg propilenglikola u jednoj 100 mg kapsuli.

Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Sandimmun Neoral sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj 25, 50, 100 mg kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sandimmun Neoral

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati više od preporučene doze.

Liječnik će pažljivo prilagoditi dozu ovog lijeka Vašim individualnim potrebama. Previše lijeka može utjecati na Vaše bubrege. Obavljat ćete redovne krvne pretrage i posjete bolnici, osobito nakon transplantacije. To će Vam dati priliku da razgovarate sa svojim liječnikom o svom liječenju te o tegobama koje eventualno imate.

Koliko Sandimmun Neorala uzimati

Vaš liječnik će odrediti koja je odgovarajuća doza Sandimmun Neorala za Vas. To ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i razlogu zbog kojeg uzimate lijek. Liječnik će Vam reći i koliko često trebate uzimati lijek.

- **U odraslih:**

- Transplantacija organa, koštane srži i matičnih stanica**

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 2 mg i 15 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.
 - Obično se više doze koriste prije i odmah nakon transplantacije. Niže se doze koriste nakon što se presađeni organ ili koštana srž stabiliziraju.
 - Liječnik će Vam prilagoditi dozu na onu koja je idealna za Vas. Da bi to učinio, liječnik će Vam možda morati obaviti neke krvne pretrage.

- Endogeni uveitis**

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 5 mg i 7 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

- Nefrotski sindrom**

- Ukupna doza svakoga dana za odrasle je obično 5 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzima svakoga dana ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

- Teški reumatoidni artritis**

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 3 mg po kilogramu tjelesne težine i 5 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

- Psorijaza i atopijski dermatitis**

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine i 5 mg tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

- **U djece:**

- Nefrotski sindrom**

- Ukupna doza svakoga dana za djecu je obično 6 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno uz dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzima svakoga dana ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

Točno slijedite upute svoga liječnika i nikada sami ne mijenjajte dozu, čak i ako se dobro osjećate.

Prebacivanje sa Sandimmuna na Sandimmun Neoral

Možda ste već uzimali drugi lijek koji se zove Sandimmun meke želatinske kapsule ili Sandimmun oralna otopina. Vaš će liječnik možda odlučiti prebaciti Vas na ovaj lijek, Sandimmun Neoral meke želatinske kapsule.

- Ti lijekovi svi sadrže ciklosporin kao djelatni sastojak.
- Sandimmun Neoral je drugačija, poboljšana formulacija ciklosporina u usporedbi sa Sandimmunom. Ciklosporin se bolje apsorbira u Vašu krv sa Sandimmun Neoralom, a i manja je vjerojatnost da će na apsorpciju utjecati uzimanje lijeka s hranom. To znači da će razine ciklosporina u Vašoj krvi ostati postojanije sa Sandimmun Neoralom nego sa Sandimmunom.

Ako Vas liječnik prebaci sa Sandimmuna na Sandimmun Neoral:

- Nemojte se vratiti na uzimanje Sandimmuna, osim ako Vam to liječnik kaže.
- Nakon prebacivanja sa Sandimmuna na Sandimmun Neoral, liječnik će Vas kratko vrijeme pažljivije motriti. Razlog tome je promjena u načinu apsorpcije ciklosporina u Vašu krv. Vaš liječnik će se pobrinuti da dobijete odgovarajuću dozu za Vaše individualne potrebe.

Mogli biste primijetiti neke nuspojave. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Vašu će dozu možda trebati smanjiti. Nikada sami nemojte smanjivati dozu, osim ako Vam to kaže liječnik.

Ako Vas liječnik prebaci s jedne oralne formulacije ciklosporina na drugu

Nakon što se prebacite s jedne oralne formulacije ciklosporina na drugu:

- Liječnik će Vas kratko vrijeme pažljivije motriti.
- Mogli biste primijetiti neke nuspojave. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Vašu dozu će možda trebati promijeniti. Nikada sami ne mijenjajte dozu, osim ako Vam to kaže liječnik.

Kada uzimati Sandimmun Neoral

Uzimajte Sandimmun Neoral u isto vrijeme svakoga dana. To je vrlo važno ako ste imali transplantaciju.

Kako uzimati Sandimmun Neoral

Svoju dnevnu dozu uvijek morate uzimati u 2 podijeljene doze.

Izvadite kapsule iz blistera. Progutajte kapsule cijele s vodom.

Kako dugo uzimati Sandimmun Neoral

Liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati Sandimmun Neoral. To ovisi o tome uzimate li ga nakon transplantacije ili za liječenje teških kožnih bolesti, reumatoidnog artritisa, uveitisa ili nefrotskog sindroma. Za ozbiljan osip liječenje obično traje 8 tjedana.

Uzimajte Sandimmun Neoral onoliko dugo koliko Vam to kaže liječnik.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati Sandimmun Neoral, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Sandimmun Neorala nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka, obavijestite svog liječnika ili otidite na najbližu hitnu pomoć. Možda ćete trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Sandimmun Neoral

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Zatim nastavite kao i ranije.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sandimmun Neoral

Nemojte prestati uzimati Sandimmun Neoral osim ako Vam to kaže Vaš liječnik.

Nastavite uzimati Sandimmun čak i ako se dobro osjećate. Ako prekinete liječenje Sandimmun Neoralom, može se povećati rizik od odbacivanja presađenog organa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Kao i drugi lijekovi koji djeluju na imunološki sustav, ciklosporin može utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije i može uzrokovati tumore ili druge vrste raka, osobito kože. Znakovi infekcije mogu biti vrućica ili grlobolja.
- Promjene vida, gubitak koordinacije, nespretnost, gubitak pamćenja, poteškoće u govorenju ili razumijevanju onoga što drugi govore te slabost mišića. To bi mogli biti znakovi infekcije mozga koja se naziva progresivnom multifokalnom leukoencefalopatijom.
- Moždani problemi sa znakovima kao što su napadaji, konfuzija, osjećaj dezorijentiranosti, slabija reaktivnost, promjene osobnosti, osjećaj uznemirenosti, nesanica, promjene vida, sljepoća, koma, paraliza dijela ili cijelog tijela, ukočeni vrat, gubitak koordinacije sa ili bez neuobičajenog govora ili pokreta očiju.
- Oticanje pozadine oka. To bi moglo biti povezano sa zamagljenim vidom. Moglo bi i utjecati na Vaš vid zbog višeg tlaka u glavi (dobročudna intrakranijska hipertenzija).
- Tegobe s jetrom i oštećenje sa ili bez žutila kože i očiju, mučninom, gubitkom apetita i tamnom mokraćom.
- Tegobe s bubrežima koje mogu uvelike smanjiti količinu mokraće koju proizvodite.
- Niska razina eritrocita ili trombocita. Znakovi uključuju blijedu kožu, osjećaj umora, nedostatak zraka, tamnu mokraću (to je znak raspadanja eritrocita), podljeve ili krvarenje bez očiglednog razloga, osjećaj smetenosti, osjećaj dezorijentiranosti, manja razina budnosti i tegobe s bubrežima.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

- Tegobe s bubrežima.
- Visoki krvni tlak.
- Glavobolja.
- Drhtanje tijela koje ne možete kontrolirati.
- Prekomjerni rast dlaka na tijelu i licu.
- Visoka razina lipida u krvi.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba.

- Napadaji.
- Tegobe s jetrom.
- Visoka razina šećera u krvi.
- Umor.
- Gubitak apetita.
- Mučnina, povraćanje, nelagoda/bol u trbuhu, proljev.
- Prekomjerni rast dlaka.
- Akne, navale vrućine.
- Vrućica.
- Niska razina leukocita.
- Osjećaj obamrlosti ili trnaca.
- Bol u mišićima, mišićni grčevi.
- Čir u želucu.

- Desni koje prekomjerno rastu i prekrivaju Vam zube.
 - Visoka razina mokraćne kiseline ili kalija u krvi, niske razine magnezija u krvi.
- Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba.

- Simptomi moždanih poremećaja koji uključuju iznenadne napadaje, duševnu smetenost, nesanicu, dezorijentiranost, poremećaj vida, nesvijest, osjećaj slabosti u udovima, narušene pokrete.
 - Osip.
 - Općenito oticanje.
 - Porast tjelesne težine.
 - Niska razina eritrocita, niska razina trombocita u krvi koja bi mogla povećati rizik od krvarenja.
- Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba.

- Problemi sa živcima uz obamrlost ili trnce u prstima na rukama i nogama.
 - Upala gušterače s teškim bolovima u gornjem dijelu trbuha.
 - Slabost mišića, gubitak mišićne snage, bol u mišićima nogu i ruku ili bilo gdje na tijelu.
 - Propadanje eritrocita, uključujući tegobe s bubrežima uz simptome poput oticanja lica, trbuha, ruku i/ili stopala, smanjeno mokrenje, poteškoće s disanjem, bolove u grudnom košu, napadaje, nesvijest.
 - Promjene u menstrualnom ciklusu, povećanje grudi u muškaraca.
- Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

- Oticanje u pozadini oka koje može biti povezano s povećanjem tlaka u glavi i poremećajima vida.

Ako se ova nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Nepoznato: Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

- Ozbiljne tegobe s jetrom sa ili bez žutila očiju ili kože, mučnina, gubitak apetita, mokraća tamne boje, oticanje lica, stopala, ruku i/ili cijelog tijela.
- Krvarenje ispod kože ili ljubičaste mrlje na koži, iznenadno krvarenje bez vidljivog uzroka.
- Migrena ili teška glavobolja često uz osjećaj mučnine (povraćanje) i osjetljivost na svjetlo.
- Bol u nogama i stopalima.
- Oštećenje sluha.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Ne očekuju se nikakve dodatne nuspojave u djece i adolescenata u usporedbi s odraslim osobama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sandimmun Neoral

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Ne čuvajte kapsule na vrućem mjestu. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Ostavite kapsule u foliji. Izvadite ih tek kad je vrijeme da uzmete lijek.
- Kada se otvori blister, zamjetan je karakterističan miris. To je normalno i ne znači da nešto nije u redu s kapsulama.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sandimmun Neoral sadrži

- Djelatna tvar je ciklosporin. Svaka kapsula sadrži 25 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule: alfa-tokoferol, bezvodni etanol, propilenglikol, monogliceridi, digliceridi i trigliceridi kukuruznog ulja, makrogolglicerolhidroksistearat / ricinusovo ulje polioksil hidrogenirano.
 - Ovojnica kapsule: crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), glicerol 85%, propilenglikol, želatina.
 - Tinta za označavanje: karminska kiselina (E 120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropilmetilceluloza 2910, izopropanol/izopropilni alkohol.
- Djelatna tvar je ciklosporin. Svaka kapsula sadrži 50 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule: alfa-tokoferol, bezvodni etanol, propilenglikol, monogliceridi, digliceridi i trigliceridi kukuruznog ulja, makrogolglicerolhidroksistearat / ricinusovo ulje polioksil hidrogenirano.
 - Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E 171), glicerol 85%, propilenglikol, želatina.
 - Tinta za označavanje: karminska kiselina (E 120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropilmetilceluloza 2910, izopropanol/izopropilni alkohol.
- Djelatna tvar je ciklosporin. Svaka kapsula sadrži 100 mg djelatne tvari ciklosporina.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule: alfa-tokoferol, bezvodni etanol, propilenglikol, monogliceridi, digliceridi i trigliceridi kukuruznog ulja, makrogolglicerolhidroksistearat / ricinusovo ulje polioksil hidrogenirano.
 - Ovojnica kapsule: crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), glicerol 85%, propilenglikol, želatina.
 - Tinta za označavanje: karminska kiselina (E 120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropilmetilceluloza 2910, izopropanol/izopropilni alkohol.

Kako Sandimmun Neoral izgleda i sadržaj pakiranja

Sandimmun Neoral 25 mg meke kapsule su plavo-sive, ovalne, s crvenom oznakom „NVR 25mg“.

Sandimmun Neoral 50 mg meke kapsule su žuto-bijele, duguljaste, s crvenom oznakom „NVR 50mg“.

Sandimmun Neoral 100 mg meke kapsule su plavo-sive, duguljaste, s crvenom oznakom „NVR 100mg“.

Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg i 100 mg meke kapsule
Pakiranje s 50 mekih kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10000 Zagreb

Hrvatska
Tel. +385 1 6274 220
Fax. +385 1 6274 255

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španjolska

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Sandimmun Optoral
Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Grčka, Finska, Mađarska, Island, Italija, Litva, Latvija, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Švedska, Španjolska	Sandimmun Neoral
Belgija, Luksemburg	Neoral-Sandimmun
Irsk, Nizozemska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irsk)	Neoral
Francuska	Néoral

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 05/2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: <http://www.halmed.hr>