

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sandimmun Neoral 100 mg/ml soluție orală**

ciclosporină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sandimmun Neoral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandimmun Neoral
3. Cum să utilizați Sandimmun Neoral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sandimmun Neoral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sandimmun Neoral și pentru ce se utilizează****Ce este Sandimmun Neoral**

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Sandimmun Neoral. Acesta conține substanța activă ciclosporină. Aceasta aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de imunosupresoare. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea reacțiilor imunitare ale organismului dumneavoastră.

**Pentru ce se utilizează Sandimmun Neoral și cum acționează**

- **Dacă ați suferit un transplant de organ, măduvă osoasă și celule stem**, funcția medicamentului Sandimmun Neoral este de a controla sistemul imunitar al organismului dumneavoastră. Sandimmun Neoral previne rejecția organelor transplantate, blocând dezvoltarea celulelor speciale care, în mod normal, ar ataca țesutul transplantat.
- **Dacă suferiți de o afecțiune autoimună**, în care organismul, printr-un răspuns imun, atacă celulele din organism, Sandimmun Neoral suprimă imunoreacția. Astfel de boli autoimune sunt boli oculare care afectează vederea (uveita intermediară sau posterioară și uveita Behçet), cazuri severe de anumite boli de piele (dermatită atopică/eczemă și psoriazis), artrita reumatoidă severă și afecțiunea renală numită sindrom nefrotic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandimmun Neoral**

Dacă vi se administrează Sandimmun Neoral în urma transplantului, acesta vă va fi prescris numai dumneavoastră de către un medic cu experiență în domeniul transplanturilor și/sau a bolilor autoimune.

Veți observa că informațiile din acest prospect diferă dacă vi se administrează medicamentul pentru transplant sau pentru o boală autoimună.

Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră chiar dacă acestea diferă de informațiile generale din acest prospect.

#### **Nu luați Sandimmun Neoral:**

- dacă sunteți alergic la ciclosporină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- împreună cu produse care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare).
- împreună cu produse care conțin *dabigatran etexilat* (utilizat pentru evitarea apariției cheagurilor de sânge după intervenții chirurgicale) sau *bosentan și aliskiren* (utilizate pentru a reduce tensiunea arterială mare).

Nu luați Sandimmun Neoral și **spuneți medicului dumneavoastră** dacă cele de mai sus vi se potrivesc. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Sandimmun Neoral.

#### **Atenționări și precauții**

##### **Înainte și în timpul tratamentului cu Sandimmun Neoral, spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- dacă prezentați orice semne de infecție, cum sunt febra sau durerea în gât. Sandimmun Neoral suprimă sistemul imunitar și, de asemenea, poate afecta capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecției.
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize regulate la sânge și vă poate modifica doza, dacă este necesar.
- dacă prezentați tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va verifica regulat tensiunea arterială și vă poate da un medicament pentru reducerea tensiunii arteriale, dacă este necesar.
- dacă aveți niveluri reduse de magneziu în organism. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie suplimente de magneziu, mai ales după operație, dacă vi s-a efectuat un transplant.
- dacă aveți niveluri mari de potasiu în sânge.
- dacă aveți gută.
- dacă aveți nevoie de vaccinare.

Dacă prezentați oricare dintre cele de mai sus în timpul tratamentului cu Sandimmun Neoral, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Lumina solară și protecția împotriva expunerii la soare**

Sandimmun Neoral suprimă funcționarea sistemului dumneavoastră imunitar, ceea ce crește riscul apariției cancerului, mai ales al pielii și al sistemului limfoid. Trebuie să vă limitați expunerea la razele solare și razele UV astfel:

- purtând haine adecvate de protecție.
- aplicând frecvent cremă solară cu un factor ridicat de protecție.

#### **Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Sandimmun Neoral:**

- dacă aveți sau ați avut probleme cu alcoolul.
- dacă suferiți de epilepsie.
- dacă aveți orice probleme cu ficatul.
- dacă sunteți gravidă.
- dacă alăptați.
- dacă acest medicament este prescris pentru un copil.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivesc (sau dacă nu sunteți sigur), spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Sandimmun Neoral pentru că acest medicament conține alcool (vezi punctul de mai jos „Sandimmun Neoral conține alcool”).

## Monitorizarea în timpul tratamentului cu Sandimmun Neoral

Medicul dumneavoastră va verifica:

- **concentrațiile ciclosporinei din sângele dumneavoastră**, mai ales dacă aveți un transplant,
- **tensiunea arterială** înainte de începerea tratamentului și în mod regulat în timpul tratamentului,
- cât de bine funcționează **ficatul și rinichii** dumneavoastră,
- **lipidele din sângele dumneavoastră (grăsimi)**.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Sandimmun Neoral sau de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## În plus, dacă luați Sandimmun Neoral pentru o boală care nu este asociată cu transplantul

(uveită intermediară sau posterioară și uveită Behçet's, dermatită atopică, artrită reumatoidă severă sau sindrom nefrotic), nu luați Sandimmun Neoral:

- dacă aveți probleme cu rinichii (cu excepția sindromului nefrotic).
- dacă aveți o infecție care nu este controlată cu medicație.
- dacă aveți orice tip de cancer.
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune) care nu este controlată cu medicație. Dacă tensiunea arterială mare apare în timpul tratamentului și nu poate fi controlată, administrarea Sandimmun Neoral trebuie întreruptă de medicul dumneavoastră.

Nu luați Sandimmun Neoral dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sandimmun Neoral.

Dacă sunteți tratat pentru uveita Behçet, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție, mai ales dacă prezentați simptome neurologice (de exemplu: pierderea crescută a memoriei, modificări de personalitate observate în timp, tulburări psihiatrice sau de dispoziție, senzație de arsură la nivelul membrelor, senzație redusă la nivelul membrelor, senzație de furnicături la nivelul membrelor, slăbiciune la nivelul membrelor, tulburări de mers, durere de cap cu sau fără greață și vărsături, tulburări de vedere, inclusiv mișcare limitată a globului ocular).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă sunteți vârstnic și sunteți tratat pentru psoriazis sau dermatită atopică. Dacă Sandimmun Neoral v-a fost prescris pentru tratarea psoriazisului sau dermatitei atopice, nu trebuie să vă expuneți la orice raze UVB sau fototerapie în timpul tratamentului.

## Copii și adolescenți

Sandimmun Neoral nu trebuie administrat la copii pentru o boală care nu este asociată cu transplantul, cu excepția tratamentului pentru sindrom nefrotic.

## Vârstnici (65 de ani și peste această vârstă)

Există experiență limitată privind administrarea medicamentului Sandimmun Neoral la vârstnici. Medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze cât de bine vă funcționează rinichii. Dacă aveți peste 65 de ani și suferiți de psoriazis sau dermatită atopică, trebuie să fiți tratat cu Sandimmun Neoral numai în cazul în care boala este incapacitantă.

## Sandimmun Neoral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos înaintea sau în timpul tratamentului cu Sandimmun Neoral:

- Medicamente care vă pot afecta nivelurile de potasiu. Acestea includ medicamente care conțin potasiu, suplimente de potasiu, comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) numite diuretice care economisesc potasiul și unele medicamente care vă reduc tensiunea arterială.
- Metotrexat. Acesta este utilizat pentru a trata tumori, psoriazis sever și artrita reumatoidă severă.
- Medicamente care pot crește sau reduce nivelul de ciclosporină (substanța activă din Sandimmun Neoral) din sângele dumneavoastră. Doctorul dumneavoastră poate verifica nivelul de

ciclosporină din sângele dumneavoastră când începeți sau întrerupeți tratamentul cu alte medicamente.

- Medicamente care pot crește nivelul de ciclosporină din sângele dumneavoastră includ: antibiotice (cum sunt eritromicina sau azitromicina), anti-fungice (voriconazol, itraconazol), medicamente utilizate pentru probleme cu inima sau tensiune arterială mare (diltiazem, nicardipină, verapamil, amiodaronă), metoclopramid (utilizat pentru stări de rău), contraceptive orale, danazol (utilizate pentru a trata probleme asociate menstruației), medicamente utilizate pentru tratarea gutei (alopurinol), acid colic și derivate (utilizate pentru a trata pietrele biliare), inhibitori de protează utilizați pentru a trata HIV, imatinib (utilizat pentru a trata leucemia sau tumorile), colchicine, telaprevir (utilizat pentru tratarea hepatitei C), canabidiol (utilizat, printre altele, pentru tratarea crizelor convulsive).
- Medicamente care pot scădea nivelul de ciclosporină din sângele dumneavoastră includ: barbiturice (utilizate pentru a vă ajuta să dormiți), unele medicamente anti-convulsivante (cum sunt carbamazepina sau fenitoina), octreotidă (utilizată pentru tratarea acromegaliei sau tumorilor neuroendocrine de la nivel intestinal), medicamente anti-bacteriene utilizate pentru tratarea tuberculozei, orlistat (utilizat pentru a vă ajuta să slăbiți), medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare, ticlopidină (utilizată după un accident vascular cerebral), anumite medicamente care reduc tensiunea arterială (bosentan) și terbinafina (un medicament anti-fungic utilizate pentru a trata infecțiile de la nivelul degetelor de la picioare și unghiile de la picioare).
- Medicamente care vă pot afecta rinichii, precum medicamente antibacteriene (gentamicină, tobramicină, ciprofloxacina), medicamente antifungice care conțin amfotericină B, medicamente împotriva infecțiilor căilor urinare conținând trimetoprim, medicamente pentru cancer care conțin melfalan, medicamente utilizate pentru reducerea cantității de acid din stomac (inhibitori ai secreției de acid de tipul antagoniștilor receptorilor H<sub>2</sub>), tacrolimus, sedative (medicamente non-steroidale anti-inflamatorii cum este diclofenacul), medicamente cu acid fibric (utilizate pentru a reduce cantitatea de grăsimi din sângele dumneavoastră).
- Nifedipină. Acesta este utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare și durerea de inimă. Este posibil să vi se umfle gingiile care pot crește peste dinți dacă luați nifedipină pe durata tratamentului cu ciclosporină.
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul problemelor cardiace), medicamente pentru reducerea colesterolului (inhibitori ai reductazei HMG-CoA, numiți și statine), prednisolon, etopozidă (utilizat pentru tratarea cancerului), repaglinidă (un medicament antidiabetic), imunosupresoare (everolimus, sirolimus), ambrisentan și medicamente specifice anti-cancer numite antracicline (cum este doxorubicina).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Sandimmun Neoral.

### **Sandimmun Neoral împreună cu alimente și băuturi**

Nu luați Sandimmun Neoral cu grapefruit sau suc de grapefruit pentru că acesta poate influența efectele medicamentului Sandimmun Neoral.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră posibilele riscuri privind administrarea Sandimmun Neoral în timpul sarcinii.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.** Experiența administrării Sandimmun Neoral în timpul sarcinii este limitată. În general, Sandimmun Neoral nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Dacă este necesar să luați acest medicament, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră beneficiile și riscurile administrării medicamentului în timpul sarcinii.
- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.** Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Sandimmun Neoral pentru că ciclosporina, substanța activă, trece în laptele matern și poate afecta copilul.

### **Hepatita C**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți hepatita C. Funcția ficatului dumneavoastră se poate modifica la administrarea tratamentului pentru hepatita C și acest lucru poate afecta concentrațiile de ciclosporină din sângele dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă monitorizeze atent concentrațiile de ciclosporină din sânge și să vă modifice doza după ce ați început tratamentul pentru hepatita C.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sandimmun Neoral conține alcool. Aceasta vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Sandimmun Neoral conține etanol**

Sandimmun Neoral conține 94,70 mg alcool (etanol) într-un ml, ceea ce este echivalent cu 12,0% v/v. O doză de 500 mg Sandimmun Neoral conține 500 mg etanol, echivalentul a aproximativ 13 ml de bere sau 5 ml de vin. Volumul mic de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

### **Sandimmun Neoral conține ulei de ricin**

Sandimmun Neoral conține ulei de ricin care poate cauza disconfort stomacal și diaree.

### **Sandimmun Neoral conține propilenglicol**

Acest medicament conține 94,70 mg propilenglicol în fiecare ml de soluție orală.

Dacă sugarul dumneavoastră are sub 4 luni, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a-i administra acest medicament, mai ales dacă sugarului i se administrează alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool.

## **3. Cum sa utilizati Sandimmun Neoral**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.  
Nu depăși doza recomandată.

Medicul dumneavoastră va stabili cu atenție doza din acest medicament, în funcție de nevoile dumneavoastră. O doză prea mare din acest medicament vă poate afecta rinichii. Veți face analize regulate la sânge și vizite la spital, mai ales după un transplant. Acest lucru vă va da ocazia să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratament și despre orice probleme pe care le puteți avea.

### **Cât de mult Sandimmun Neoral să utilizați**

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Sandimmun Neoral pentru dumneavoastră în funcție de masa dumneavoastră corporală și motivul pentru care luați acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune și cât de des puteți lua medicamentul.

- **La adulți:**

- **Transplant de organ sau de măduvă osoasă**

- Doza totală este, în mod obișnuit, de 2 mg/kg și zi și 15 mg/kg și zi, împărțită în două prize.
- În general, dozele mai mari sunt folosite înainte și imediat după transplant. Dozele mai mici sunt folosite după ce organul sau măduva osoasă transplantată s-au stabilizat.
- Medicul dumneavoastră va stabili doza la valoarea ideală pentru dumneavoastră. Pentru a face acest lucru, este posibil să aibă nevoie să vă facă unele analize de sânge.

- **Uveită endogenă**

- Doza zilnică totală este, în mod obișnuit, de 5 mg/kg corp și zi și de 7 mg/kg și zi, împărțită în două doze.

- **Sindrom nefrotic**

- Doza zilnică totală este, în mod obișnuit, de 5 mg/kg, împărțită în două prize. La pacienții cu probleme renale, prima doză luată zilnic nu trebuie să fie mai mare de 2,5 mg/kg corp.

#### **Artrită reumatoidă severă**

- Doza zilnică totală este, în mod obișnuit, de 3 mg/kg și zi și de 5 mg/kg corp și zi, în două prize.

#### **Psoriazis și dermatita atopică**

- Doza totală este, în mod obișnuit, de 2,5 mg/kg și zi și de 5,0 mg/kg corp, împărțită în două prize.

- **La copii:**

#### **Sindrom nefrotic**

- Doza totală zilnică la copii este, în mod obișnuit, de 6 mg/kg corp, împărțită în două prize. La pacienții cu probleme renale, prima doză luată zilnic nu trebuie să fie mai mare de 2,5 mg/kg corp.

Urmați exact instrucțiunile medicului dumneavoastră și nu modificați niciodată singuri doza, indiferent cât de bine vă simțiți.

### **Trecerea de la Sandimmun la Sandimmun Neoral**

Este posibil ca dumneavoastră să mai fi luat un alt medicament numit Sandimmun capsule gelatinoase sau Sandimmun soluție orală. Medicul dumneavoastră poate decide să treceți la acest medicament, Sandimmun Neoral soluție orală.

- Toate aceste medicamente conțin ciclosporină ca substanță activă.
- Sandimmun Neoral este o formulă îmbunătățită de ciclosporină și diferă, așadar, de Sandimmun. Ciclosporina este absorbită în sângele dumneavoastră mult mai bine în cazul administrării Sandimmun Neoral și este probabil ca absorbția să fie mult mai puțin afectată dacă luați medicamentul cu alimente, ceea ce înseamnă că nivelurile de ciclosporină din sângele dumneavoastră vor rămâne constante dacă utilizați Sandimmun Neoral față de Sandimmun.

Dacă medicul dumneavoastră vă trece de la Sandimmun la Sandimmun Neoral:

- Nu reveniți la Sandimmun dacă medicul nu vă sfătuiește astfel.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai atent pentru o perioadă scurtă de timp după trecerea de la Sandimmun la Sandimmun Neoral din cauza modificării modului în care ciclosporina este absorbită în sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră se va asigura că primiți doza optimă pentru nevoile dumneavoastră individuale.
- Este posibil să prezentați unele reacții adverse. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să vi se reducă doza. Nu vă ajustați niciodată singur doza dacă medicul nu v-a sfătuit astfel.

### **Dacă ați utilizat anterior o altă formulă orală de ciclosporină**

După trecerea de la formula orală la o altă formulă:

- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai îndeaproape o scurtă perioadă de timp.
- Este posibil să prezentați unele reacții adverse. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să aveți nevoie să vi se ajusteze doza. Nu vă ajustați niciodată singur doza dacă medicul nu v-a sfătuit astfel.

### **Când să utilizați Sandimmun Neoral**





Luați Sandimmun Neoral **la aceeași oră în fiecare zi**. Acest lucru este foarte important dacă sunteți un pacient care a suferit un transplant.

### **Cum să utilizați Sandimmun Neoral**


Dozele dumneavoastră zilnice trebuie să fie administrate mereu în 2 părți.


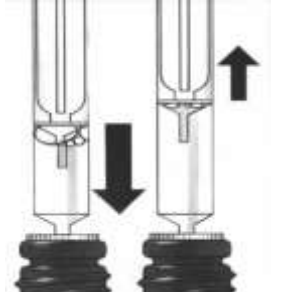


- Pentru utilizarea inițială, urmați pașii 1 la 9.
- Pentru utilizare ulterioară, urmați pașii 5 la 9.

### Începerea unui nou flacon de Sandimmun Neoral soluție orală

1.	Ridicați capacul din plastic din mijlocul inelului metalic.	
2.	Rupeți complet inelul de siguranță.	
3.	Îndepărtați dopul gri și aruncați-l.	
4.	Împingeți ferm tubul cu opritorul alb, în gâtul flaconului.	

### Măsurarea dozei dumneavoastră

5.	<p>Alegeți seringă în funcție de cât de mult medicament trebuie să măsurați:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pentru volume mai mici sau egale cu 1 ml, se folosește seringă de 1 ml.</li><li>- Pentru un volum mai mare de 1 ml, se folosește seringă de 4 ml.</li></ul> <p>Introduceți vârful seringii în opritorul alb.</p>	
----	---	---

6.	<p>Trageți pistonul până când ați extras cantitatea corectă de medicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partea inferioară a pistonului trebuie să fie în fața gradăției de pe seringă care indică cantitatea de medicament.</li> </ul>	
7.	<p>Apăsați și retrageți pistonul de câteva ori</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Astfel se elimină orice bule mari de aer. Nu contează prezența câtorva bule mici în seringă. Aceasta nu va afecta doza în niciun fel.</li> </ul> <p>Asigurați-vă că seringă conține cantitatea corectă de medicament.</p> <p>Apoi, scoateți seringă din flacon.</p>	
8.	<p>Împingeți medicamentul din seringă într-un pahar mic care conține puțin lichid, preferabil suc de portocale sau mere.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asigurați-vă că seringă nu atinge lichidul din flacon.</li> <li>- Amestecați și beți imediat tot amestecul din pahar.</li> </ul>	
9.	<p>După folosire, ștergeți seringă pe exterior cu un șervețel uscat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoi așezați seringă înapoi în cutie.</li> <li>- Lăsați opritorul alb și tubul în flacon.</li> <li>- Închideți flaconul cu capacul prevăzut.</li> </ul>	

### **Cât timp trebuie să utilizați Sandimmun Neoral**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Sandimmun Neoral în funcție de faptul că îl luați după un transplant sau pentru tratamentul unei afecțiuni dermatologice severe, artrită reumatoidă, uveită sau sindrom nefrotic. Pentru tratarea eczemei severe, tratamentul durează, în mod normal, 8 săptămâni.

Continuați să luați Sandimmun Neoral atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Sandimmun Neoral, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult Sandimmun Neoral decât trebuie**

Dacă luați accidental prea mult din acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau duceți-vă la cea mai apropiată unitate spitalicească de urgență. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.



#### **Dacă uitați să utilizați Sandimmun Neoral**

- Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă nu se apropie ora să luați următoarea doză, continuați ca mai înainte.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Sandimmun Neoral**

Nu opriți tratamentul cu Sandimmun Neoral dacă nu vă spune medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Sandimmun Neoral chiar dacă vă simțiți bine. Întreruperea tratamentului cu Sandimmun Neoral poate crește riscul respingerii organului transplantat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Unele reacții adverse pot fi grave**

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Similar altor medicamente care acționează asupra sistemului imunitar, ciclosporina poate influența capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta cu infecția și poate cauza tumori sau alte tipuri de cancer, mai ales ale pielii. Semnele infecției pot fi febra sau durerea de gât.
- Modificări ale vederii, pierderea coordonării, neîndemânare, pierderea memoriei, dificultate de vorbire sau înțelegere a ceea ce spun alții și slăbiciune musculară. Acestea pot fi semne ale unei infecții a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă.
- Problemele legate de creier, cu semne cum sunt crize, confuzie, dezorientare, receptivitate redusă, modificări de personalitate, agitație, insomnie, modificări ale vederii, orbire, comă, paralizie a unei părți a corpului sau a întregului corp, gât înțepenit, pierderea coordonării, cu sau fără vorbire neobișnuită sau mișcări oculare neobișnuite.
- Umflarea părții din spate a ochilor. Aceasta poate fi asociată cu vedere încețoșată. De asemenea, vă poate afecta vederea din cauza presiunii ridicate de la nivelul capului dumneavoastră (hipertensiune intracraniană benignă).
- Probleme cu ficatul sau deteriorarea acestuia, cu sau fără îngălbenirea ochilor și pielii, greață, pierderea apetitului alimentar și urină închisă la culoare.
- Probleme cu rinichii, care pot reduce semnificativ cantitatea de urină produsă de organismul dumneavoastră.
- Nivel redus de globule roșii sau trombocite. Semnele includ îngălbenirea pielii, oboseală, respirație întretăiată, urină închisă la culoare (acesta este un semn al deteriorării globulelor roșii din sânge), învinețire sau sângerare fără motive evidente, confuzie, dezorientare, stare redusă de alertă și probleme cu rinichii.

##### **Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Afecțiuni ale rinichilor.
- Hipertensiune.
- Dureri de cap.
- Tremurături necontrolate ale corpului.
- Creșterea excesivă a părului de pe corp și față.
- Nivel crescut al grăsimilor din sânge.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Episoade epileptice (crize).
- Probleme cu ficatul.
- Nivel crescut al zahărului din sânge.
- Oboseală.
- Pierderea apetitului alimentar.
- Greață (stare de rău), vărsături, durere/disconfort abdominal(ă), diaree.
- Creșterea excesivă a părului.
- Acnee, bufeuri.
- Febră.
- Nivel redus al celulelor albe din sânge.
- Senzație de amorțire sau furnicăături.
- Durere la nivelul mușchilor, spasm muscular.
- Ulcer stomacal.
- Creșterea excesivă a gingiilor.
- Nivel crescut al acidului uric sau potasiului din sânge, niveluri reduse de magneziu în sângele dumneavoastră.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Simptome ale unor tulburări cerebrale, inclusiv convulsii bruște, confuzie mentală, insomnie, dezorientare, tulburări de vedere, inconștiență, senzație de slăbiciune la nivelul membrilor, afectare a mișcărilor.
- Erupții cutanate trecătoare.
- Umflare generalizată.
- Luare în greutate.
- Număr redus al celulelor roșii din sânge număr redus al trombocitelor din sângele dumneavoastră, ceea ce ar putea crește riscul apariției sângerărilor.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Probleme cu nervii însoțite de amorțea sau furnicăături la nivelul degetelor de la mâini și picioare.
- Inflamația pancreasului, cu durere severă în partea superioară a abdomenului.
- Slăbiciune la nivelul mușchilor, pierderea capacității musculare, durere la nivelul mușchilor picioarelor sau mâinilor sau în orice altă parte a corpului.
- Distrugerea celulelor roșii din sânge, implicând probleme ale rinichilor, cu simptome cum sunt umflarea feței, stomacului, mâinilor și/sau picioarelor, urinare scăzută, dificultate la respirație, durere la nivelul pieptului, convulsii, inconștiență.
- Modificări ale ciclului menstrual, mărirea sânilor la bărbați.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Umflare în partea din spatele ochilor, care poate fi asociată cu o creștere a presiunii în interiorul craniului și tulburări de vedere.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

**Cu frecvență necunoscută:** Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- Probleme grave ale ficatului, cu sau fără îngălbenirea ochilor sau pielii, greață (stare de rău), pierderea apetitului, urină închisă la culoare, umflarea feței, labelor picioarelor, mâinilor și/sau întregului corp.
- Sângerare sub piele sau apariția de pete purpurii pe piele, sângerare bruscă, fără cauză evidentă.
- Migrenă sau durere severă de cap, deseori cu senzație și stare generală de rău (greață, vărsături) și sensibilitate la lumină.
- Durere la nivelul piciorului și labei piciorului.

- Afectarea auzului.

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Nu există reacții adverse suplimentare anticipate să apară la copii și adolescenți în comparație cu adulții.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Webside: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sandimmun Neoral**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- A se păstra la temperatura camerei (15°C la 30°C).
- A nu se refrigera. A nu se păstra la o temperatură sub 20°C mai mult de 1 lună pentru că acest medicament conține uleiuri care pot deveni solide la temperaturi reduse.
- Dacă medicamentul este pus la frigider din greșeală, lăsați-l la temperatura camerei înainte de a-l folosi din nou. Bucăți de peliculă sau reziduuri de dimensiuni mici (sedimente) din medicament nu afectează modul în care acționează medicamentul sau siguranța utilizării acestuia. Doza poate fi încă măsurată corect cu seringă.
- Conținutul flaconului este stabil timp de 2 luni de la deschidere. După 2 luni, trebuie să utilizați o nouă sticlă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sandimmun Neoral**

- Substanța activă este ciclosporina. Un ml soluție orală conține ciclosporină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: alfa-tocoferol, alcool etilic absolut, propilenglicol, mono-di-trigliceride din ulei de porumb, ulei de ricin hidrogenat polioxietilat (Cremophor RH 40).

### **Cum arată Sandimmun Neoral și conținutul ambalajului**

Sandimmun Neoral este sub formă de soluție orală. Este o soluție limpede, de culoare ușor galben-maronie.

Cutie cu un flacon de sticlă brună a 50 ml soluție orală și kit de administrare

Este disponibil într-un recipient de sticlă de 50 ml, cu două seringi pentru măsurarea dozei.

- Seringa de 1 ml este folosită pentru măsurarea dozelor mai mici sau egale cu 1 ml. Fiecare gradație de pe seringă corespunde la 0,05 ml. Aceasta conține ciclosporină 5 mg.
- Seringa de 4 ml este folosită pentru măsurarea dozelor mai mari de 1 ml și până la 4 ml. Fiecare gradație de pe seringă corespunde la 0,1 ml. Aceasta conține ciclosporină 10 mg.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Novartis Pharma GmbH,  
Roonstrasse 25, D - 90429 Nürnberg, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Sandimmun Optoral
Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Grecia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Italia, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia	Sandimmun Neoral
Franța	NEORAL
Belgia, Luxemburg	Sandimmun Optoral
Irlanda, Olanda, Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Neoral

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.**