

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Sandimmun Neoral 25 mg capsule moi** **Sandimmun Neoral 50 mg capsule moi** 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 nementionate 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 imune ale organismului dumneavoastră.

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

- **Dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, măduvă osoasă și celule stem**, funcția medicamentului Sandimmun Neoral este de a controla sistemul imun al organismului dumneavoastră. Sandimmun Neoral previne rejecția organelor transplantate, blocând dezvoltarea celulelor speciale care, în mod normal, ar ataca țesutul transplantat.
- **Dacă aveți o afecțiune autoimună**, în care organismul, printr-un răspuns imun, își atacă propriile celule, 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 ca urmare a 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 preparate care conțin *Hypericum perforatum* (sunătoare).
- împreună cu medicamente 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 sunt valabile în cazul dumneavoastră. 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 imun 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 de sânge regulate și vă poate modifica doza, dacă este necesar.
- dacă aveți 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 concentrații 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 concentrații 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 vă suprimă funcționarea sistemului imun, 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 aveți 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 este valabilă în cazul dumneavoastră (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 vi s-a efectuat un transplant,
- **tensiunea arterială** înainte de începerea tratamentului și în mod regulat în timpul tratamentului,
- cât de bine funcționează **ficatul și rinichii** dumneavoastră,
- **concentrațiile lipidelor din sângele dumneavoastră (grăsimi)**.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Sandimmun Neoral sau de ce v-a fost prescris acest medicament, 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, 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 medicamente.
- dacă aveți orice tip de cancer.
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) care nu este controlată cu medicamente. 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 este valabilă în cazul dumneavoastră. 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: pierdere accentuată a memoriei, modificări de personalitate observate în timp, tulburări psihice sau de dispoziție, senzație de arsură la nivelul membrelor, percepție redusă a senzațiilor 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 aveți 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 concentrațiile 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 tumorile, psoriazisul sever și artrita reumatoidă severă.

- Medicamente care pot crește sau reduce concentrațiile de ciclosporină (substanța activă din Sandimmun Neoral) din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate verifica concentrațiile de ciclosporină din sângele dumneavoastră când începeți sau întrerupeți tratamentul cu alte medicamente.
  - Medicamente care pot crește concentrațiile 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), colchicină, telaprevir (utilizat pentru tratarea hepatitei C), canabidiol (utilizat, printre altele, pentru tratarea crizelor convulsive).
  - Medicamente care pot scădea concentrațiile 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 terbinafină (un medicament anti-fungic utilizat pentru a trata infecțiile de la nivelul degetelor de la picioare și unghiile de la picioare).
- Medicamente care vă pot afecta rinichii, cum sunt medicamente antibacteriene (gentamicină, tobramicină, ciprofloxacina), medicamente antifungice care conțin amfotericină B, medicamente împotriva infecțiilor căilor urinare care conțin 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-steroidiene anti-inflamatorii cum este diclofenacul), medicamente care conțin 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 inimii), medicamente pentru reducerea concentrațiilor 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 antraciline (cum este doxorubicina).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (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 gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.** 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 25 mg, 50 mg alcool (etanol) în fiecare capsulă de Sandimmun Neoral 25mg, 50 mg, ceea ce este echivalent cu 11,8 % 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 propilenglicol 46,42 mg în fiecare capsulă de 25 mg

Acest medicament conține propilenglicol 90,36 mg în fiecare capsulă de 50 mg

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 propilenglicol sau alcool.

### **Sandimmun Neoral conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) în fiecare capsulă de 10, 25, 50, 100 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Sandimmun Neoral**

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

Nu depășiți 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 de sânge regulate 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 greutatea dumneavoastră corporală și de 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 cuprinsă, în mod obișnuit, între 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 fie necesar să vă facă unele analize de sânge.

#### **Uveită endogenă**

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

#### **Sindrom nefrotic**

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

#### **Artrită reumatoidă severă**

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

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

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

- **La copiii:**

#### **Sindrom nefrotic**

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

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.

- Toate aceste medicamente conțin ciclosporină ca substanță activă.
- Sandimmun Neoral este o formă farmaceutică îmbunătățită care conține 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 valorile concentrațiilor 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 utilizați 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 modificați niciodată singur doza, dacă medicul nu v-a sfătuit astfel.

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

După trecerea de la forma farmaceutică cu administrare orală la o altă formă farmaceutică:

- 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 modifice doza. Nu vă modificați 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 la care s-a efectuat un transplant.

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

Dozele dumneavoastră zilnice trebuie să fie administrate mereu în 2 părți. Scoateți capsulele din blister. Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

### **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 departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. 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, pierdere a coordonării, neîndemânare, pierdere a memoriei, dificultate de vorbire sau de a înțelege ceea ce spun alții și slăbiciune musculară. Acestea pot fi semne ale unei infecții ale creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă.
- Problemele legate de creier, cu semne cum sunt convulsii, 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, pierdere a coordonării, cu sau fără vorbire neobișnuită sau mișcări neobișnuite ale ochilor.
- Umflarea părții din spate a ochilor. Aceasta poate fi asociată cu vedere încețoșată. De asemenea, vederea vă poate fi afectată din cauza presiunii ridicate de la nivelul capului (hipertensiune intracraniană benignă).

- Probleme cu ficatul sau deteriorare a acestuia, cu sau fără îngălbenirea ochilor și pielii, greață, pierdere a apetitului alimentar și urină închisă la culoare.
- Probleme cu rinichii, care pot reduce semnificativ cantitatea de urină produsă de organismul dumneavoastră.
- Număr redus de globule roșii sau trombocite. Semnele includ paloare a pielii, oboseală, dificultăți la respirație, urină închisă la culoare (acesta este un semn al deteriorării globulelor roșii din sânge), învinețire sau sângerare fără motive evidente, confuzie, dezorientare, stare de alertă redusă și probleme cu rinichii.

#### **Alte reacții adverse includ:**

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

- Afecțiuni ale rinichilor.
- Tensiune arterială mare.
- Dureri de cap.
- Tremurături necontrolate ale corpului.
- Creștere excesivă a părului de pe corp și față.
- Concentrații crescute ale 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 (convulsii).
- Probleme cu ficatul.
- Concentrații crescute ale zahărului din sânge.
- Oboseală.
- Pierdere a apetitului alimentar.
- Greață (senzație de rău), vărsături, durere/disconfort abdominal(ă), diaree.
- Creștere excesivă a părului.
- Acnee, bufeuri.
- Febră.
- Număr redus al celulelor albe din sânge.
- Senzație de amorțire sau furnicături.
- Durere la nivelul mușchilor, spasm muscular.
- Ulcer la nivelul stomacului.
- Creștere excesivă a gingiilor.
- Concentrații crescute ale acidului uric sau potasiului din sânge, concentrații 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 la nivelul creierului, inclusiv convulsii bruște, confuzie, insomnie, dezorientare, tulburări de vedere, inconștiență, senzație de slăbiciune la nivelul membrelor, afectare a mișcărilor.
- Erupții trecătoare pe piele.
- 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 amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și picioare.
- Inflamație a pancreasului, cu durere severă în partea superioară a abdomenului.



- Slăbiciune la nivelul mușchilor, pierdere a capacității musculare, durere la nivelul mușchilor picioarelor sau mâinilor sau în orice altă parte a corpului.
  - Distrugere a celulelor roșii din sânge, implicând probleme ale rinichilor, cu simptome cum sunt umflare a feței, stomacului, mâinilor și/sau picioarelor, urinare redusă, dificultăți la respirație, durere la nivelul pieptului, convulsii, inconștiență.
  - Modificări ale ciclului menstrual, mărire a 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 îngălbenire a ochilor sau pielii, greață (senzație de rău), pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, umflare a feței, picioarelor, mâinilor și/sau întregului corp.
- Sângerare sub piele sau apariție 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 crescută 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 nemenționate 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 nemenționate 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

Bucuresti 011478- RO

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

Website: [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.
- Nu păstrați capsulele într-un loc caldus. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Lăsați capsulele în blister. Scoateți-le numai când este momentul administrării medicamentului.
- Când deschideți un blister, se observă un miros caracteristic. Acest lucru este normal și nu înseamnă că este ceva în neregulă cu capsulele.
- 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. Fiecare capsulă conține ciclosporină 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Conținutul capsulei: alfa-tocoferol, etanol anhidru, propilenglicol, mono-di-trigliceride din ulei de porumb, hidroxistearat macrogolglicerol / ulei de ricin hidrogenat polioxietilat
  - Capsula: oxid negru de fer (E172), dioxid de titan (E171), glicerol 85%, propilenglicol, gelatină.
  - Cerneala de inscripționare: acid carminic (E120), clorură de aluminiu hexahidrat, hidroxid de sodiu, propilenglicol, hipromeloză/Hidroxiopropil metilceluloză 2910, izopropanol/izopropil alcool.

- Substanța activă este ciclosporina. Fiecare capsulă conține ciclosporină 50 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Conținutul capsulei: alfa-tocoferol, etanol anhidru, propilenglicol, mono-di-trigliceride din ulei de porumb, hidroxistearat macrogolglicerol/ulei de ricin hidrogenat polioxietilat
  - Capsula: dioxid de titan (E171), glicerol 85%, propilenglicol, gelatină.
  - Cerneala de inscripționare: acid carminic (E120), clorură de aluminiu hexahidrat, hidroxid de sodiu, propilenglicol, hipromeloză/Hidroxiopropil metilceluloză 2910, izopropanol/Izopropil alcool.

### Cum arată Sandimmun Neoral și conținutul ambalajului

Sandimmun Neoral 25 mg capsule moi sunt capsule de culoare albastru-gri, ovale, inscripționate cu „NVR 25mg” cu culoare roșie.

Sandimmun Neoral 50 mg capsule moi sunt capsule de culoare galben-alb, alungite, inscripționate cu „NVR 50mg” cu culoare roșie.

Cutie cu 10 blistere a câte 5 capsule moi.

### 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 și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

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

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