



Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

**EQUORAL/ЕКУОРАЛ**  
(Ciclosporin)  
Перорален разтвор

**Състав**

Ciclosporin 100 mg в 1 ml разтвор.

*Помощни вещества:*

Безводен етанол, полиглицерол (3)-олеат, полиглицерол (10)-олеат, хидроген рициномакрогол 2000

**Фармакотерапевтична група**

Имуносупресори

**Действие**

Лекарственото вещество на Equoral е циклоспорин. Циклоспоринът потиска имунната реакция на организма към чуждата трансплантирана тъкан и така позволява тя да преживее. Той има още благоприятни ефекти при заболявания причинени от изразена продукция на антитела срещу собствените клетки и тъкани на организма (автоимунни заболявания).

**Показания**

Equoral се използва за предотвратяване и лечение на отхвърлянето на органните трансплантати (бъбрек, черен дроб, сърце, бял дроб, панкреас и костен мозък).

Той се използва още при автоимунни заболявания: вътреочно възпаление (ендогенен увеит), нефротичен синдром (комплекс от симптоми на основата на различни бъбречни заболявания, проявяващи се по-специално с оток и наличие на белтък в урината), ревматоидно възпаление на ставите (ревматоиден артрит) и псориазис.

Продуктът може да се прилага на възрастни, както и на деца над 1 годишна възраст.

**Противопоказания**

Продуктът не трябва да се използва, ако преди това са наблюдавани симптоми на свръхчувствителност към циклоспорин или някое от помощните вещества. При други показания освен органната трансплантация той не трябва да се прилага на пациенти с нарушения на бъбречната (освен нефротичен синдром) и чернодробна функция, повишено кръвно налягане (хипертония) трудно подаващо се на специално лечение, инфекции (особено херпес зостер и варицела) или злокачествени тумори.

Продуктът не трябва да се прилага при деца с atopичен дерматит поради ограничения опит от неговото използване при тази популация.

Продуктът не трябва да се прилага на деца под 12 месечна възраст.

Неговото приложение по време на бременност може да бъде оправдано по особено важни причини.

Кърменето трябва да се прекрати, ако се използва продукта.

Продуктът не трябва да се използва едновременно с Tacrolimus (Prograf).

**Нежелани реакции**

Най-често наблюдаваните нежелани ефекти са прекалено висока температура (хипертрихоза), тремор, бъбречна недостатъчност, хипертония, раздразненост на венците (хиперплазия на венците). По-рядко срещани нежелани ефекти са



главоболие, акне, реакции на свръхчувствителност (кожни обриви), нарушена чернодробна функция, симптоми на стомашно-чревна непоносимост (гадене, повръщане, безапетитие, редки изпражнения), увеличение на телесното тегло, едем и възпаление на панкреаса с прояви на силна болка в стомаха и повръщане. По време на лечение с Equoral могат да се наблюдават нарушения на йонния баланс и ставни болки, дължащи се на увеличена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

В редки случаи могат да се наблюдават нарушения на нарушение на кръвотворенето (хемопоеза) с прояви на слабост и умора, повишени нива на масти в кръвта и симптоми на заболяване на мозъка като объркване, нарушения на зрителната острота, подвижността, слуха и съзнанието. Тези симптоми могат да се наблюдават особено при пациенти след чернодробна трансплантация.

Вашият лекар трябва да бъде информиран за наличието на тези нежелани ефекти и/или на други необичайни реакции. Лечението обаче не трябва да се прекъсва без неговото/нейното съгласие.

Наблюдаваните нежелани ефекти са обикновено дозо-зависими. Те отслабват или изчезват напълно след приспособяване на дозата.

### **Взаимодействия**

Ефектите на Equoral и на други едновременно използвани лекарства (особено естрогени, андрогени, ранитидин, циметидин, дилтиазем, еритромицин, кетоконазол, АСЕ инхибитори, нестероидни противовъзпалителни средства, някои имunosупресори, калий-съхраняващи диуретици, контрацептиви, колхицин, орлистат и ловастатин) могат да си взаимодействат. Затова Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които вземате или сте вземали със или без рецепта. Ако Вашият лекар Ви предпише или препоръча друго лекарство той/тя трябва да бъде информиран, че Вие вземате Equoral. Консултирайте се с Вашия лекар дори ако вземате някои лекарства без рецепта едновременно с Equoral.

Equoral намалява ефикасността на ваксинирането. Особено трябва да се избягват живите ваксини поради случаите на значими нежелани реакции.

### **Дозировка**

Дозировката трябва да бъде определена от лекаря съобразно вида и тежестта на заболяването. Затова Вие трябва стриктно да следвате указанията на Вашия лекар и не трябва сами да промените препоръчаната дозировка.

Началната доза е обикновено 10-15 mg/kg дневно при органна трансплантация. Поддържащата доза е обикновено 2-6 mg/kg дневно. Началната доза след трансплантация на костен мозък е 12,5-15 mg/kg дневно, която се намалява в хода на лечението съобразно нивата на циклоспорина в кръвта и поносимостта на пациента. При автоимунни заболявания началната доза обикновено не надвишава 5 mg/kg дневно, но по време на лечението тя се приспособява съобразно клиничното състояние и поносимостта на пациента. Препоръчаната от лекаря дневна доза се прилага под формата на две отделни дози през интервали от 12 часа. В случай че забравите да вземете дозата, то я вземете веднага след като си спомните, но никога не използвайте двойна доза. Ако обаче е почти време за следващата доза, то прескочете пропуснатата доза и след консултация с Вашия лекар продължете през интервали от 12 часа.

Equoral се използва винаги по един и същ начин във връзка с храненето (винаги преди или след хранене или по възможност между храненето).

### **Начин на приложение**

Equoral се измерва с приложената дозираща пипета и се разтваря в горещ сок или друга безалкохолна напитка (не се препоръчва сок от грейвфрут) в съотношение 1:20. За разтваряне използвайте стъклени



съдове; не се препоръчват пластмасови съдове. Пригответената по този начин напитка трябва да бъде изпита наведнъж, като останалата част в съда трябва да се изплакне с малко количество от разтворителя и да се изпие. Външните части на дозиращата пипета трябва да бъдат избърсани след употреба със салфетка и дозиращата пипета трябва да се постави обратно в защитната кутия. Дозиращата пипета не трябва да се измива с вода, алкохол или друга течност и трябва да се използва винаги само ако е абсолютно суха.

Указанията за употреба и дозиране са приложени към опаковката.

#### **Допълнителна информация**

Лечението с този продукт изисква редовни медицински проверки.

Тези проверки включват изследване на общото здравословно състояние, кръвното налягане, определяне нивата на циклоспорина в кръвта и проследяване функционалното състояние на органите и по-специално на черния дроб и бъбреците.

Пациентът не трябва да се излага на директна ултравиолетова или слънчева светлина по време на лечението с Equoral. В случай на предозиране или случайно поглъщане на продукта от дете трябва да се консултирате с лекар.

#### **Съхранение**

Продуктът трябва да се съхранява при температура от + 20 °C до + 25 °C, да се пази от студ (1-5 °C) и замръзване.

Продуктът може да стане мътен при температура под 20 °C. В този случай се препоръчва продукта да се затопли до стайна температура (25 °C) с цел да се отстрани мътноста. Появата на някаква мътина не засяга ефикасността и дозировката на продукта.

#### **Предупреждения**

Да не се използва след изтичане на срока на годност обозначен на опаковката.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

#### **Опаковка**

50 ml разтвор

#### **Притежател на разрешението за употреба**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., 74770 Opava-Komarov, Czech Republic

#### **Дата на последната редакция на текста**

BG11/2004



## Указания за приложение на Екуорал

1. Отстранете херметически затворената метална капачка от гумената запушалка
2. Извадете гумената запушалка от флакона и я изхвърлете
3. Поставете и натиснете тръбичката в отвора на флакона. Тръбичката трябва да остане до изпразването на флакона
4. Поставете мерителната пипета в тръбичката и изтеглете необходимото количество от продукта. Ако се получат големи въздушни мехурчета в пипетата, изпразнете я обратно във флакона и изтеглете отново предписаният обем от продукта.
5. Сипете измереното количество Екуорал в чаша с вода, плодов сок (без грейпфрут) или млечна напитка в съотношение 1:20. При приготвянето на разтвора не трябва да се използват пластмасови съдове. Полученото питие трябва да се изпие цялото наведнъж
6. Евентуалния остатък в съда трябва да се промие с малко количество от разредителя и да се изпие.
7. След измерване на лекарството бързо затворете флакона. Външните части на дозиращата пипета трябва да се избършат след употреба със салфетка и я приберете в опаковката. Никога не изминайте пипетата с вода или други препарати. Поддържайте я винаги суха.

