

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА ЛИСТОВКА - Приложение 2
Към РУ №: 5148-5150/08.06.09
Одобрено: 36/28.04.09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сандимун Неорал® 25 mg капсули  
Сандимун Неорал® 50 mg капсули  
Сандимун Неорал® 100 mg капсули  
Сандимун Неорал® 100 mg/ml перорален разтвор  
Циклоспорин (ciclosporin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Сандимун Неорал® и за какво се използва
2. Преди да приемете Сандимун Неорал®
3. Как да приемате Сандимун Неорал®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сандимун Неорал®
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САНДИМУН НЕОРАЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Сандимун Неорал® и съдържа лекарственото вещество циклоспорин. Функцията на Сандимун Неорал® е да контролира Вашата имунна система, ако сте претърпели трансплантация. Сандимун Неорал® предотвратява отхвърлянето на трансплантирани органи, блокирайки образуването на клетки атакуващи обикновено трансплантираната тъкан.

Ако страдате от заболяване при което, имунният отговор на Вашето тяло атакува клетките на собственото ви тяло (автоимунно заболяване), Сандимун Неорал® потиска имунните реакции при тези болести. Тези автоимунни заболявания може да засегнат очите (ендогенен увеит), тежки случаи на някои кожни заболявания (псориазис, тежък атопичен дерматит), хроничен ревматоиден артрит и бъбречно заболяване наречено нефротичен синдром.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ САНДИМУН НЕОРАЛ®

Ако Ви трябва да се лекувате със Сандимун Неорал® поради трансплантация, той ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в трансплантационната медицина.

Вие ще забележите, че съветите, които се съдържат в тази листовка са различни в зависимост от това, дали се приема лекарството за трансплантация, или за автоимунно заболяване.

Спазвайте строго инструкциите на Вашия лекар, дори те да се различават от информацията в тази листовка. Ако имате някакви въпроси обърнете се към Вашия лекар.

**Не приемайте Сандимун Неорал®**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклоспорин или към някоя от останалите съставки на Сандимун Неорал®.



Ако смятате, че сте алергичен/алергична, обърнете се към Вашия лекар за съвет. Преди да започнете лечение със Сандимун Неорал® е важно да съобщите на Вашия лекар, ако страдате от бъбречно заболяване.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Сандимун Неорал®**

Периодично Вашият лекар ще контролира:

- количеството на циклоспорин в кръвта - особено при пациенти с трансплантации
- кръвното Ви налягане по време на лечението
- Вашата чернодробна и бъбречна функция
- нивото на липидите в кръвта.

Лекарствата, които потискат имунната система, може да окажат влияние върху способността на организма да се бори срещу инфекции и така може да се увеличи риска от поява на рак, особено на кожата и лимфната система. Поради тази причина, по време на лечение със Сандимун Неорал®, трябва да се ограничи излагането на ултравиолетово лъчение, като се носят защитни дрехи и често се прилагат слънце-защитни кремове с висок защитен фактор.

Сандимун Неорал® може да намали нивото на магнезий в кръвта ви. Ето защо, Вашият лекар може да започне терапия с магнезий-доставящи продукти, особено след операцията, ако сте претърпели трансплантация.

Необходимо е особено внимание при едновременното приемане на лерканидипин с циклоспорин.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- имате високи нива на калий в кръвта или ако страдате от подагра
- ако трябва да Ви бъде приложена ваксина
- за всички други лекарства, които сте приемали наскоро (вж. също Прием на други лекарства).

Да се избягва прекомерно излагане на ултравиолетова светлина, поради потенциален риск от злокачествени кожни образувания.

**Ако Сандимун Неорал® Ви е предписан поради автоимунно заболяване, бъбречната Ви функция и кръвното Ви налягане трябва да бъдат проверени, както преди започване на лечението, така и редовно по време на терапията.**

Ако се появи хипертония по време на лечението, терапията трябва да се преустанови незабавно.

Ако приемате Сандимун Неорал® заедно с метотрексат (лекарство за тежък ревматоиден артрит) трябва да информирате Вашия лекар.

Вашият лекар внимателно ще следи лечението със Сандимун Неорал®, ако се лекувате от псориазис или atopичен дерматит. Ако се лекувате със Сандимун Неорал® поради псориазис, не трябва в същото време да Ви бъде прилагано UV-B лъчение или фототерапия.

### **Прием на Сандимун Неорал® с храни и напитки**

Не приемайте Сандимун Неорал® с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да повлияе ефекта на лекарството.

### **Приложение на Сандимун Неорал® при хора в напреднала възраст**

Има ограничен опит при приложението на Сандимун Неорал® при хора в напреднала възраст.

### **Приложение на Сандимун Неорал® при деца**

Опитът със Сандимун Неорал® при деца е все още ограничен. Деца над 1 година, обаче, са приемали в стандартни дози Сандимун Неорал® без да са наблюдавани определени проблеми. В няколко проучвания, деца са получавали с добра поносимост по-високи дози Сандимун Неорал® на килограм телесно тегло, от дозите използвани при възрастни.



### **Бременност**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Опитът със Сандимун Неорал® при бременност е ограничен. По принцип, Сандимун Неорал® не трябва да се приема по време на бременност.

Ако е необходимо да приемате Сандимун Неорал® по време на бременност, Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните ползи и рискове от употребата му по време на бременност.

### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар в случай, че кърмите. Не се препоръчва да кърмите по време на лечението със Сандимун Неорал®, защото циклоспорин, лекарственото вещество в Сандимун Неорал®, преминава в майчиното мляко и може да въздейства на Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма проведени специални проучвания за ефектите на Сандимун Неорал® върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за едно от помощните вещества на Сандимун Неорал®**

**За Сандимун Неорал® меки желатинови капсули:** това лекарство съдържа 11,8 об.% етанол (алкохол), т.е. до 600 mg на доза в случай на трансплантация, което се равнява на 15,2 ml бира, 6,4 ml вино за доза.

**За Сандимун Неорал® перорален разтвор:** това лекарство съдържа 12,0 об.% етанол (алкохол), т.е. до 600 mg на доза в случай на трансплантация, което се равнява на 14,4 ml бира, 6.1 ml вино за доза.

Алкохолът може да бъде вреден за хора страдащи от алкохолизъм, епилепсия, мозъчна травма или заболяване, а също и при бременни жени, кърмещи майки и деца.

### **Прием на други лекарства**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или напоследък сте вземали други лекарства. Спомнете си и тези, които не са предписани от лекар.

Сандимун Неорал® се използва също и в комбинация с други имunosупресивни агенти. Не трябва да се използва, обаче заедно с други калциневринови инхибитори като такролимус. Потърсете съвет от Вашия лекар, ако се нуждаете от комбинирана терапия:

- с други лекарства, които може да повлияят бъбреците, като антибактериални лекарства от групата на аминогликозидите, противогъбични лекарства съдържащи амфотерицин В, антибактериални лекарства съдържащи ципрофлоксацин, цитостатици съдържащи мелфалан, лекарства против възпаление на покочо-половата система съдържащи триметоприм, лекарства със слаб аналгетичен ефект (нестероидни противовъзпалителни средства) и H2-рецепторните антагонисти, инхибитори на стомашната секреция.
- с лекарства, които може да повишат или понижат плазмената концентрация на Сандимун Неорал®, особено антибактериалните лекарства от макролиден тип, противогъбични лекарства от азолов тип, орални контрацептиви, протеазни инхибитори, иматиниб, някои лекарства понижаващи кръвното налягане, като калциеви антагонисти и някои антиепилептични лекарства.
- с дигоксин, колхицин, HMG-CoA редуктазни инхибитори, преднизолон, етопозид, репаглинид и калий-съхраняващи лекарства или и калий-съдържащи лекарства.

Лекарят трябва да провери концентрацията на циклоспорин във Вашата кръв, когато започва или прекъсва друго лечение.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САНДИМУН НЕОРАЛ®**

Следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.



### **Какво количество Сандимун Неорал® да приемате**

Вашият лекар ще уточни необходимата Ви доза Сандимун Неорал® в зависимост от телесното Ви тегло и дали приемате Сандимун Неорал® след трансплантация или като лечение за тежък псориазис, екзема, ревматоиден артрит, нефротичен синдром или увеит. Той също ще Ви каже колко често да вземате Вашето лекарство.

Ако сте претърпели **трансплантация на орган или костен мозък**, дневната доза обикновено е между 2 mg/kg телесно тегло на ден и 15 mg/kg телесно тегло на ден разделени в два отделни приема. Обикновено високите дози се използват веднага след трансплантация, а ниските – след като трансплантирания орган или костен мозък се стабилизира. Вашият лекар ще определи най-подходящата дозировка за Вас. За да направи това той може да се нуждае от кръвни проби.

За лечението на **тежък псориазис и екзема** дневната доза обикновено е между 2,5 mg/kg телесно тегло на ден и 5,0 mg/kg телесно тегло на ден разделени на два отделни приема.

За лечение на **тежък ревматоиден артрит**, дневната доза обикновено е между 3,0 mg/kg телесно тегло на ден и 5,0 mg/kg телесно тегло на ден, разделени в два отделни приема.

За лечение на **нефротичен синдром**, дневната доза обикновено е между 2,5 mg/kg телесно тегло на ден и 5,0 mg/kg телесно тегло на ден за възрастни, и между 2,5 mg/kg телесно тегло на ден и 6,0 mg/kg телесно тегло на ден при деца, разделени в два отделни приема.

За лечение на **увеит**, дневната доза обикновено е между 5,0 mg/kg телесно тегло на ден и 7,0 mg/kg телесно тегло на ден, разделени в два отделни приема.

Винаги следвайте точно инструкциите на Вашия лекар и никога не променяйте сами предписаната доза, независимо колко добре се чувствате.

Сандимун Неорал® и Сандимун съдържат циклоспорин като лекарствено вещество. Но Сандимун Неорал® е подобрена формула и се различава от Сандимун. Поради тази причина абсорбцията на циклоспорин в кръвта Ви е много по-надеждна със Сандимун Неорал®. Абсорбцията на циклоспорин със Сандимун Неорал® меки желатинови капсули, е много по-малко вероятно да се повлияе от приемането му с храна, което води до по-постоянни нива на циклоспорин в кръвта. А това е от особено значение при предотвратяването на отхвърлянето след трансплантация, особено в дългосрочен план.

Поради различията в абсорбцията на циклоспорин, Вашият лекар вероятно ще иска да Ви наблюдава внимателно, за кратък период от време, след преминаването Ви от Сандимун на Сандимун Неорал® за да се увери че предписаната доза е подходяща за Вас. Ако сте преминали от Сандимун на Сандимун Неорал® не трябва да се връщате към Сандимун, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако сте преминали от Сандимун на Сандимун Неорал® може да се появят нежелани ефекти. Ако това се случи моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, тъй като това може да означава, че дозата Ви трябва да бъде намалена. НИКОГА не намалявайте дозата сами, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

### **Кога и как да приемате Сандимун Неорал®**

Важно е да вземате Вашите дози Сандимун Неорал® по едно и също време всеки ден, особено за пациенти с трансплантация. Вашите дневни дози трябва винаги да са разделени в два приема.

**За Сандимун Неорал®, меки желатинови капсули:** отстранете капсулите от блистера. Капсулите трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

**За Сандимун Неорал®, перорален разтвор:** вижте **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**



### **Колко дълго да приемате Сандимун Неорал®**

Вашият лекар ще ви каже колко време е необходимо да приемате Сандимун Неорал®, в зависимост от това, дали е след трансплантация или за лечение на тежки кожни заболявания, ревматоиден артрит, увеит или нефротичен синдром. Лечението на тежка екзема продължава около 8 седмици.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сандимун Неорал®**

Ако забравите да приемете една доза, вземете друга веднага, след като си спомните, освен ако приближава времето за следващата доза. В този случай пропуснете забравената доза и продължете като преди.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сандимун Неорал®**

Ако случайно вземете повече от вашето лекарство, кажете на Вашия лекар незабавно или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Може да се нуждаете от медицински грижи.

### **Ефекти, които настъпват при спиране на лечението със Сандимун Неорал®**

При спиране на лечението със Сандимун Неорал® може да се увеличи риска от отхвърляне на трансплантирания орган. Не спирайте да вземате Сандимун Неорал®, освен ако Вашият лекар не Ви каже, независимо колко добре се чувствате.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства Сандимун Неорал® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Дозата на това лекарство трябва да бъде внимателно регулирана от Вашия лекар. Твърде много може да се повлияе върху бъбреците. Ето защо, ще Ви бъдат правени редовни кръвни тестове и ще посещавате болницата, особено след трансплантацията. Това ще Ви даде възможност да обсъждате лечението с Вашия лекар и да го информирате, ако са възникнали някакви проблеми.

Много чести нежелани реакции - с *вероятност да засегнат повече от 1 на всеки 10 души* – са: бъбречни проблеми, високо кръвно налягане, главоболие, тремор и повишени нива на липидите (например холестерол) в кръвта.

Чести нежелани реакции – с *вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 души* – са: намалена чувствителност или изтръпване, загуба на апетит, общо неразположение, болки в стомаха, диария, подуване на венците, чернодробни проблеми, високи нива на пикочна киселина или калий в кръвта, ниски нива на магнезий в кръвта, болки или спазми в мускулите, ускорен растеж на косми по тялото и отпадналост.

Нечести нежелани реакции – с *вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 души* – са: припадъци, обърканост, дезориентация, емоционалност, възбуда, безсъние, нарушения на зрението, слепота, кома, частична парализа, загуба на координация, промени в кръвта (например, анемия), алергичен обрив, задържане на вода, което може да предизвика отоци и увеличение на теглото.

Редки нежелани реакции – с *вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 1000 души* – са: проблеми с нервите, които контролират мускулите, възпаление на панкреаса, високи нива на глюкоза в кръвта, мускулна слабост, загуба на мускулна маса, разрушаване на червени кръвни клетки, което може да бъде свързано с бъбречни проблеми, промени в менструалния цикъл при жените и слаб оток на тъканите в областта на гърдите при мъже и жени.

Много редки нежелани реакции – с *вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 10000 души* – са: оток в очните дъна, което може да бъде свързано с увеличение на налягането вътре в главата (доброкачествено повишение на вътречерепното налягане) и нарушено зрение.



Както други лекарства, които потискат имунната система, циклоспорин може да повлияе способността на Вашето тяло да се бори с инфекции, както и да предизвика тумори или други злокачествени образувания, особено на кожата.

Ако някое от по-горе изброените Ви засегне сериозно, **информирайте Вашия лекар.**

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САНДИМУН НЕОРАЛ®

**Сандимун Неорал® меки желатинови капсули:** оставете Вашите капсули във фолиевия блистер. Извадете ги, когато е време да приемете Вашето лекарство. След отваряне на опаковката се усеща характерен мирис. Това е нормално и не показва, наличието някакъв проблем с капсулите.

Важно е да не съхранявате Вашите капсули на горещо място. Да се съхранява под 25°C.

**Сандимун Неорал® перорален разтвор:** пероралният разтвор трябва да се съхранява при стайна температура и не в хладилник, защото съдържа масла, които се втвърдяват при ниски температури. При температури под 20°C (например в хладилник) пероралния разтвор може да стане желатиноподобен, но този ефект ще изчезне, ако разтворът се остави отново при стайна температура. Възможно е, обаче, да се наблюдават малки люспи и малки количества утайка. Ако пероралният разтвор е поставен по погрешка в хладилника, преди да се използва, той трябва да достигне стайна температура. Образоването на тези люспи или утайка не е от значение за терапевтичния ефект или безопасността, а измерването с дозиращата пипета ще бъде все така точно.

Съдържанието на бутилката е стабилно до 2 месеца след отварянето ѝ.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Вашето лекарство може да ги нарани. Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Какво съдържа Сандимун Неорал®**

- Активното вещество в Сандимун Неорал® се нарича циклоспорин  
Сандимун Неорал® 25 mg меки капсули – всяка капсула съдържа 25 mg циклоспорин.  
Сандимун Неорал® 50 mg меки капсули – всяка капсула съдържа 50 mg циклоспорин.  
Сандимун Неорал® 100 mg меки капсули – всяка капсула съдържа 100 mg циклоспорин.
- Другите съставки са dl-алфа-токоферол, безводен етанол, пропиленгликол, зърнени мастни моно-, ди- и триглицериди, макроголглицерол хидрокси стеарат, желатин, глицерол (85%-ен). Оцветители: железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).

*Желатиновите капсули от 25 mg и 100 mg съдържат и железен оксид (E172).*

**Сандимун Неорал® перорален разтвор 100 mg/ml – 50 ml**

- Сандимун Неорал® перорален разтвор, съдържа 100 mg/ml от активното вещество циклоспорин.
- Другите съставки са dl-алфа-токоферол, безводен етанол, пропиленгликол, зърнени мастни моно-, ди- и триглицериди, макроголглицерол хидрокси стеарат.

**Как изглежда Сандимун Неорал® и какво съдържа опаковката**



Сандимун Неорал® 25 mg меки желатинови капсули, сини до сиви, овални, маркирани с надпис “NVR 25 mg”.

Сандимун Неорал® 50 mg меки желатинови капсули, жълти до бели, продълговати, маркирани с надпис “NVR 50 mg”.

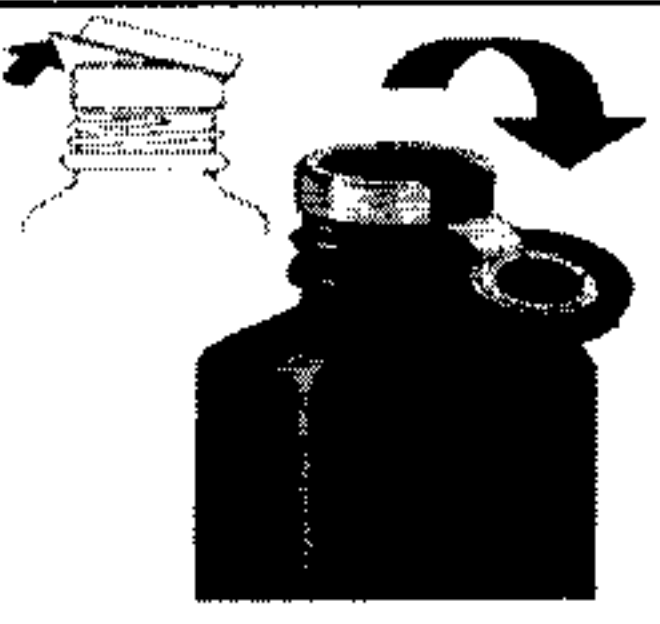



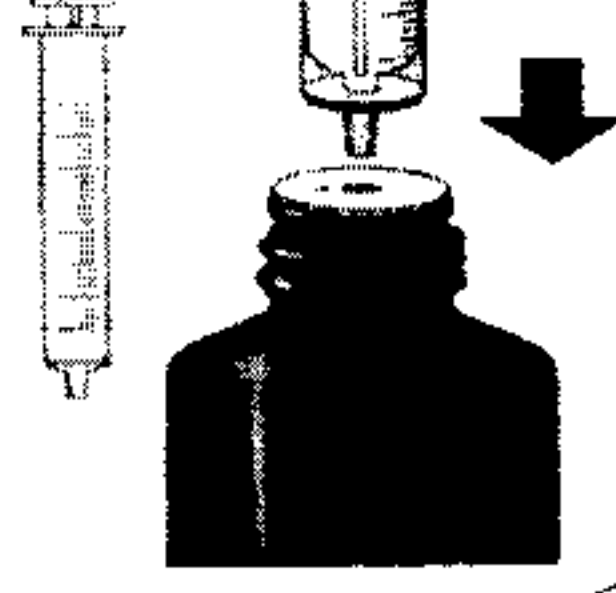
Сандимун Неорал® 100 mg меки желатинови капсули, сини до сиви, продълговати, маркирани с надпис “NVR 100 mg”.

Сандимун Неорал® меки желатинови капсули се предлага в опаковки от 50 капсули.

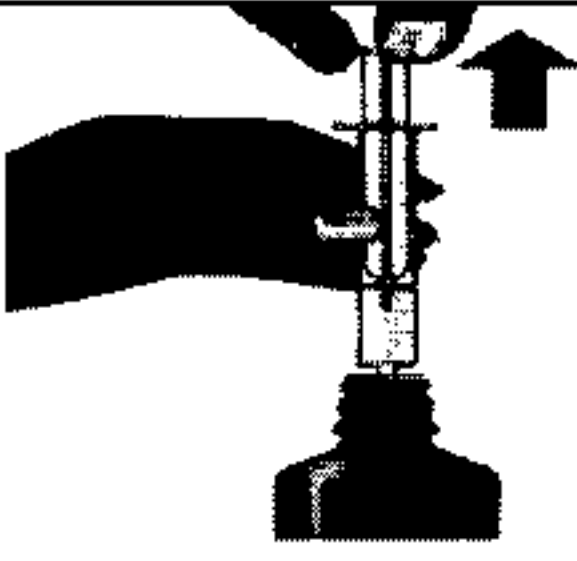
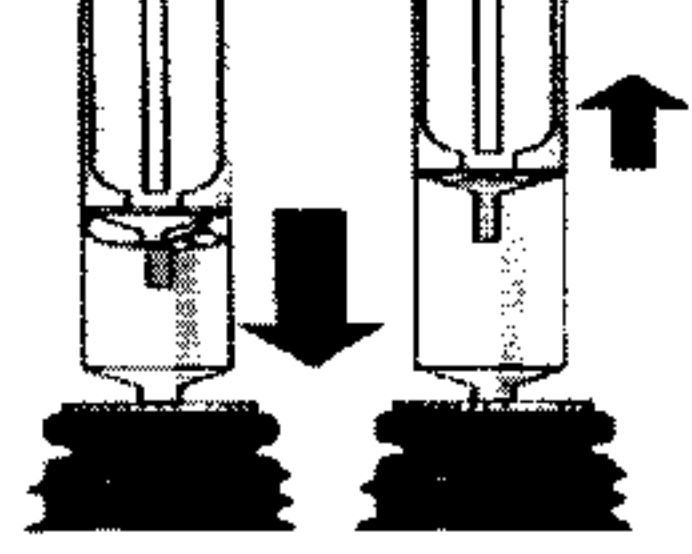
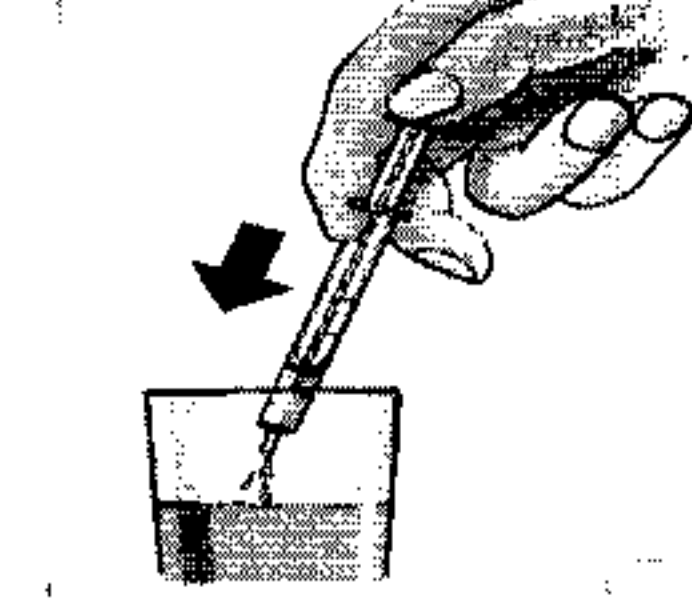
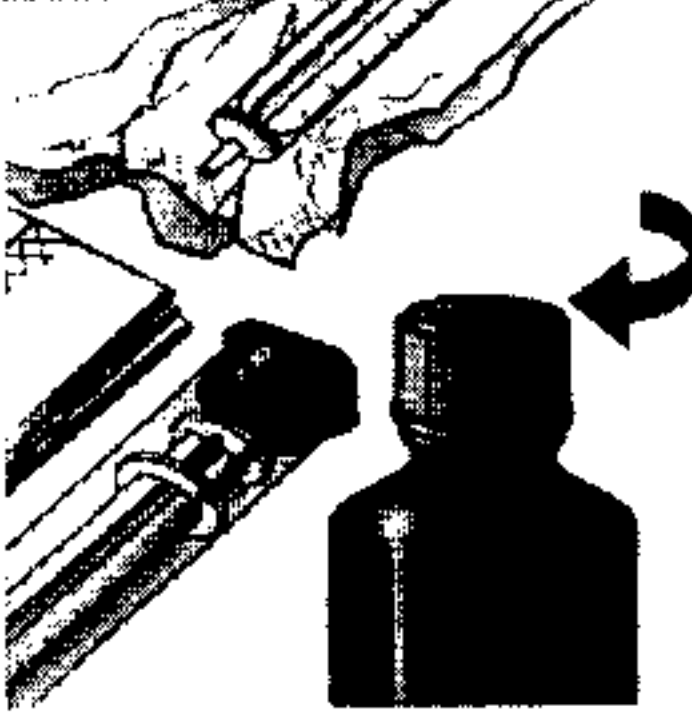
Сандимун Неорал® перорален разтвор е прозрачна, слабо жълто-кафява течност в стъклена бутилка от 50 ml, със спринцовка за измерване на дозата.

### Инструкции за употреба на Сандимун Неорал® перорален разтвор

При първоначална употреба на Сандимун Неорал® перорален разтвор:

1.	Издърпайте назад пластмасовата капачка, като повдигнете единия край.	
2.	Свалете капачката, заедно с металния пръстен.	
3.	Извадете черната гумена запушалка и я изхвърлете.	
4.	От комплекта за разреждане и дозиране, извадете прозрачната тръбичка с накрайника и я поставете в шишенцето. Притиснете накрайника към гърлото на шишенцето, за да прилегне плътно.	
5.	Поставете спринцовката в наконечника.	



6.	Изтеглете предписаният обем от разтвора.	
8.	За да отстраните въздушните мехурчета, чрез буталото на спринцовката няколко пъти впръскайте и изтегляйте отново предписаната дозировка от шишенцето. Наличието на няколко малки мехурчета е без значение и по никакъв начин не се отразява на дозировката.	
8.	Поставете лекарството от спринцовката в малка чаша с някаква безалкохолна напитка, но не сок от грейпфрут. Лекарството може да бъде смесено непосредствено преди прием. Разклатете и изпийте цялата смес веднага след като я приготвите!	
9.	След употреба избършете спринцовката от външната страна с мека материя и я приберете в комплекта за разреждане и дозиране. Прозрачната тръбичка и наконечника трябва да останат в шишенцето. Затворете бутилката със запушалката на винт.	

При следваща употреба започнете отново от точка 5.

Както капсулите, така и разтворът за перорално приложение трябва да се приемат в отделни дози на 12-часови интервали.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
 Novartis Pharma GmbH  
 Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

Сандимун Неорал® се предлага в аптеките само срещу рецепта.

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, или се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.  
 Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766  
 Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: декември 2008**

