Листовка: информация за пациента

Сандимун Неорал 25 mg меки капсули
Сандимун Неорал 50 mg меки капсули

Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules
Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules
циклоспорин (ciclosporin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Разрешение № 20010481/82
BG/MA/MP Z18GG-CZ / 30-04-2026
Разрешение № /

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Сандимун Неорал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сандимун Неорал
3. Как да приемате Сандимун Неорал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сандимун Неорал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сандимун Неорал и за какво се използва

Какво представлява Сандимун Неорал
Вашето лекарство се нарича Сандимун Неорал. То съдържа активното вещество циклоспорин. Принадлежи към група лекарства, известни като имуносупресори. Тези лекарства се използват за потискане на имунните реакции на тялото.

За какво се използва Сандимун Неорал и как действа Сандимун Неорал
- **Ако сте претърпели органна трансплантация, трансплантация на костен мозък и трансплантация на стволови клетки,** функцията на Сандимун Неорал е да контролира Вашата имунна система. Сандимун Неорал предотвратява отхвърлянето на трансплантираните органи като блокира образуването на определени клетки, които нормално биха атакували трансплантираната тъкан.
- **Ако имате автоимунно заболяване,** при което имунният отговор на организма е насочен срещу Вашите собствени клетки, Сандимун Неорал спира тази имунна реакция. Тези заболявания включват проблеми с очите, които застрашават Вашето зрение (ендогенен увеит, включително увеит при болест на Бехчет), тежки случаи на определени кожни заболявания (атопичен дерматит или екзема и псориазис), тежък ревматоиден артрит и едно бъбречно заболяване, наречено нефрозен синдром.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сандимун Неорал

Ако приемате Сандимун Неорал след претърпяна трансплантация, той ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в трансплантационната медицина и/или автоимунните заболявания.

Препоръките в тази листовка могат да са различни, в зависимост от това дали приемате лекарството поради трансплантация или поради автоимунно заболяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Сандимун Неорал:
- ако сте алергични към циклоспорин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- с лекарства, съдържащи Hypericum perforatum (жълт кантарион).
- с лекарства, съдържащи дабигатран етексилат (използва се за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след операция) или босентан и алискирен (използват се за понижаване на кръвното налягане)

Не приемайте Сандимун Неорал и **информирайте Вашия лекар,** ако написаното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да приемете Сандимун Неорал.

Предупреждения и предпазни мерки
Преди и по време на лечението със Сандимун Неорал, информирайте незабавно Вашия лекар:
- ако имате някакви признаци на инфекция, като висока температура или възпалено гърло. Сандимун Неорал потиска имунната система и може да окаже влияние върху способността на организма да се бори с инфекции.
- ако имате чернодробни проблеми.
- ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар ще провежда редовни кръвни изследвания и при необходимост е възможно да промени дозата Ви.
- ако получите високо кръвно налягане. Вашият лекар ще контролира редовно Вашето кръвно налягане и е възможно да Ви предпише лекарства за намаляването му при необходимост.
- ако имате ниско ниво на магнезий в организма. Вашият лекар може да Ви предпише да приемате магнезий като хранителна добавка, особено непосредствено след операцията, ако сте били трансплантирани.
- ако имате високи нива на калий в кръвта.
- ако имате подагра.
- ако трябва да се ваксинирате.

Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас преди или по време на лечението със Сандимун Неорал, информирайте незабавно Вашия лекар.

Слънчева светлина и слънцезащита
Сандимун Неорал потиска имунната система. Това повишава риска от развитие на рак, особено на кожата и лимфната система. Поради тази причина трябва да ограничите излагането на слънчева и ултравиолетова светлина като:
- Носите подходящи защитни дрехи.
- Прилагате често слънцезащитни кремове с висок защитен фактор.

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате Сандимун Неорал:
- ако имате или сте имали проблеми с алкохола.
- ако имате епилепсия.
- ако имате някакви чернодробни проблеми.
- ако сте бременна.
- ако кърмите.
- ако лекарството е предписано на дете.

Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни в нещо), информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Сандимун Неорал. Причината за това е, че това лекарство съдържа алкохол (вижте по-долу точка "Сандимун Неорал съдържа етанол").

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Мониториране по време на лечението със Сандимун Неорал
Вашият лекар ще контролира:
- **нивото на циклоспорин във Вашата кръв,** особено ако сте претърпели трансплантация,
- Вашето **кръвно налягане** преди започване на лечението и периодично по време на лечението,
- как функционират Вашият **черен дроб и бъбреци,**
- нивото на **липидите (мазнините)** в кръвта Ви.

Ако имате някакви въпроси за начина на действие на Сандимун Неорал или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

В допълнение, ако приемате Сандимун Неорал поради заболяване, а не поради трансплантация (интермедиерен или заден увеит и увеит при болест на Бехчет, атопичен дерматит, тежък ревматоиден артрит или нефрозен синдром), не приемайте Сандимун Неорал:
- ако имате бъбречни проблеми (с изключение на нефрозен синдром).
- ако имате инфекция, която не се контролира от приложените лекарства.
- ако имате някакво раково заболяване.
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония), което не се контролира с лекарства. Ако получите високо кръвно налягане в хода на лечението и то не може да бъде контролирано, приемът на Сандимун Неорал трябва да бъде спрян от Вашия лекар.

Не приемайте Сандимун Неорал, ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сандимун Неорал.

Ако се лекувате за увеит при болест на Бехчет, Вашият лекар ще следи особено внимателно дали имате неврологични симптоми (например: забравяте по-често, промени в личността, установени в течение на времето, психични нарушения или промени в настроението, усещане за парене в крайниците, намалена чувствителност на крайниците, изтръпване на крайниците, слабост в крайниците, нарушения в походката, главоболие със или без гадене и повръщане, зрителни нарушения, включително ограничени движения на очните ябълки).

Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако сте в напреднала възраст или ако провеждате лечение за псориазис или атопичен дерматит. Ако Ви е предписан Сандимун Неорал за лечение на псориазис или атопичен дерматит, не трябва да се излагате на ултравиолетови B (UVB) лъчи или фототерапия по време на лечението.

Деца и юноши
Сандимун Неорал не трябва да се прилага при деца за лечение на заболявания, различни от трансплантация, с изключение на лечение на нефрозен синдром.

Старческа възраст (възраст 65 години и повече)
Има ограничен опит с прилагането на Сандимун Неорал при пациенти в старческа възраст. Вашият лекар ще следи състоянието на Вашата бъбречна функция. Ако сте на възраст над 65 години и имате псориазис или атопичен дерматит, трябва да се лекувате със Сандимун Неорал само, ако състоянието Ви е особено тежко.

Други лекарства и Сандимун Неорал
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства преди или по време на лечението със Сандимун Неорал:
- Лекарства, които могат да повлияят нивата на калий. Включват се лекарства, които съдържат калий, калиеви добавки, обезводняващи таблетки (диуретици), наречени калий съхраняващи диуретици, и някои лекарства, които понижават кръвното налягане.
- Метотрексат. Използва се за лечение на тумори, тежък псориазис и тежък ревматоиден артрит.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • ПЕЛМА БЪЛГАРИЯ •

- Лекарства, които могат да повишат или понижат нивото на циклоспорин (активното вещество на Сандимун Неорал) в кръвта. Вашият лекар може да проверява нивото на циклоспорин в кръвта при започване или спиране на лечението с други лекарства.
  - Лекарства, които могат да увеличат нивото на циклоспорин в кръвта: антибиотици (като еритромицин или азитромицин), противогъбични средства (вориконазол, итраконазол), лекарства, които се използват при сърдечни проблеми или високо кръвно налягане (дилтиазем, никардипин, верапамил, амиодарон), метоклопрамид (използва се за спиране на повръщане), перорални контрацептиви, даназол (използват се за лечение на менструални проблеми), лекарства, които се използват за лечение на подагра (алопуринол), холева киселина и производни (използват се за лечение на жлъчни камъни), протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV, иматиниб (използва се за лечение на левкемия или тумори), колхицин, телапревир (използва се за лечение на хепатит С), канабидиол (използван при различни показания, включително за лечение на припадъци).
  - Лекарства, които могат да намалят нивото на циклоспорин в кръвта: барбитурати (използват се за подпомагане на съня), някои антиконвулсанти (като карбамазепин или фенитоин), октреотид (използва се за лечение на акромегалия или невроендокринни тумори на червата), антибактериални средства, които се използват за лечение на туберкулоза, орлистат (използва се за подпомагане на отслабването), растителни лекарства, съдържащи жълт кантарион, тиклопидин (използва се след инсулт), определени лекарства, които намаляват кръвното налягане (босентан) и тербинафин (противогъбично лекарство, което се използва за лечение на инфекции на пръстите на краката и ноктите).
- Лекарства, които могат да окажат влияние върху бъбреците. Включват се антибактериални лекарства (гентамицин, тобрамицин, ципрофлоксацин), противогъбични лекарства, съдържащи амфотерицин В, лекарства, които се използват за лечение на инфекции на пикочните пътища, съдържащи триметоприм, лекарства, които се използват за лечение на ракови заболявания, съдържащи мелфалан, лекарства, които се използват за намаляване на количеството киселина в стомаха (инхибитори на киселинната секреция от рода на H_2-рецепторните антагонисти), такролимус, болкоуспокояващи (нестероидни противовъзпалителни средства като диклофенак), производни на фибриновата киселина (използват се за намаляване на количеството на мазнините в кръвта).
- Нифедипин. Използва се за лечение на високо кръвно налягане и болка в областта на сърцето. Възможно е да получите оток на венците, които е възможно да се разраснат над зъбите, ако приемате нифедипин по време на лечението с циклоспорин.
- Дигоксин (използва се за лечение на сърдечни проблеми), лекарства, които понижават холестерола (инхибитори на HMG-CoA редуктазата, наречени също статини), преднизолон, етопозид (използва се за лечение на ракови заболявания), репаглинид (перорално противодиабетно лекарство), имуносупресори (еверолимус, сиролимус), амбрисентан и специфични противоракови лекарства, наречени антрациклини (като доксорубицин).
- Микофенолат натрий или микофенолат мофетил (като имуносупресор) и елтромбопаг (използван за лечение на нарушения в кръвосъсирването).

Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни в нещо), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сандимун Неорал.

Сандимун Неорал с храна и напитки
Не приемайте Сандимун Неорал с грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че те могат да повлияят начина на действие на Сандимун Неорал.

Бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

- **Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или ако планирате бременност.** Опитът със Сандимун Неорал по време на бременност е ограничен. Като цяло, Сандимун Неорал не трябва да се приема по време на бременност. Ако е необходимо да приемате това лекарство, Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от приемането по време на бременност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • БЪЛГАРИЯ

- **Кажете на Вашия лекар, ако кърмите.** Не се препоръчва да кърмите по време на лечението със Сандимун Неорал. Причината за това е, че активното вещество циклоспорин преминава в кърмата. Това може да окаже влияние върху Вашето бебе.

Хепатит С
Кажете на Вашия лекар, ако имате хепатит С. Функционирането на черния Ви дроб може да се промени при лечение на хепатит С и това може да повлияе на нивата на циклоспорин в кръвта Ви. Може да е необходимо Вашият лекар да проследява редовно нивото на циклоспорин в кръвта Ви и да коригира дозата, след като започнете лечение за хепатит С.

Шофиране и работа с машини
Може да се почувствате сънливи, дезориентирани или да имате замъглено зрение след прием на Сандимун Неорал. Бъдете внимателни при шофиране или работа с машини, докато приемате Сандимун Неорал, докато разберете по какъв начин Ви повлиява.

Сандимун Неорал съдържа етанол
Сандимун Неорал съдържа съответно 25, 50 mg алкохол (етанол) във всяка 25, 50 mg капсула Sandimmun Neoral, което е еквивалентно на 11,8 % о/о. Една доза от 500 mg Sandimmun Neoral съдържа 500 mg етанол, еквивалентни приблизително на 13 ml бира или 5 ml вино.
Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някакви забележими ефекти.

Сандимун Неорал съдържа рициново масло
Сандимун Неорал съдържа рициново масло, което може да причини стомашно неразположение и диария.

Сандимун Неорал съдържа пропиленгликол
Това лекарство съдържа 46,42 mg пропиленгликол във всяка капсула от 25 mg.
Това лекарство съдържа 90,36 mg пропиленгликол във всяка капсула от 50 mg.

Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Сандимун Неорал съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка капсула от 25 или 50 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сандимун Неорал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
Не приемайте повече от препоръчителната доза.

Дозата на това лекарство ще бъде внимателно нагласена от Вашия лекар към Вашите индивидуални нужди. Приемът на прекалено висока доза от лекарството може да повлияе бъбреците. Редовно ще Ви бъдат провеждани кръвни изследвания и ще посещавате болницата, особено след трансплантация. Това ще Ви даде възможност да говорите с Вашия лекар относно лечението и всякакви проблеми, които имате.

Колко Сандимун Неорал да приемате
Вашият лекар ще определи необходимата за Вас доза Сандимун Неорал. Тя зависи от Вашето телесното Ви тегло и от показанията, поради които приемате лекарството. Вашият лекар ще Ви каже също така, колко често да приемате Вашето лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- **При възрастни:**
  Трансплантация на орган, костен мозък или стволови клетки
  - Общата дневна доза обикновено е между 2 mg и 15 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема.
  - Обикновено преди и веднага след трансплантацията се приемат по-високи дози. По-ниските дози се прилагат след като трансплантираният орган или костен мозък е стабилизиран.
  - Вашият лекар ще нагласи дозата до най-подходящата за Вас. За да го направи, е възможно да се нуждае от някои кръвни изследвания.

  Ендогенен увеит
  - Общата дневна доза обикновено е между 5 mg и 7 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема.

  Нефрозен синдром
  - Общата дневна доза при възрастни обикновено е 5 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема. При пациенти с бъбречни проблеми, първата доза през деня не трябва да бъде повече от 2,5 mg на килограм телесно тегло.

  Тежък ревматоиден артрит
  - Общата дневна доза обикновено е между 3 mg на килограм телесно тегло и 5 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема.

  Псориазис и атопичен дерматит
  - Общата дневна доза обикновено е между 2,5 mg на килограм телесно тегло и 5 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема.
- **При деца:**
  Нефрозен синдром
  - Общата дневна доза при деца обикновено е 6 mg на килограм телесно тегло. Разделя се на два приема. При пациенти с бъбречни проблеми, първата доза през деня не трябва да бъде повече от 2,5 mg на килограм телесно тегло.

Следвайте точно указанията на Вашия лекар и никога не променяйте сами дозата си, дори да се чувствате добре.

Преминаване от Сандимун към Сандимун Неорал
Възможно е вече да приемате друго лекарство, наречено Сандимун меки желатинови капсули или Сандимун перорален разтвор. Вашият лекар може да реши да смени това лекарство със Сандимун Неорал меки желатинови капсули.
- Всичките тези лекарства съдържат циклоспорин като активна съставка.
- Сандимун Неорал е различна, подобрена формула на циклоспорин спрямо Сандимун. Циклоспорин се усвоява по-добре от организма под формата на Сандимун Неорал и е по-малко вероятно абсорбцията да бъде повлияна от приема на лекарството с храна. Това означава, че нивата на циклоспорин в кръвта са по-стабилни при Сандимун Неорал, отколкото при Сандимун.

Ако Вашият лекар реши да преминете от Сандимун към Сандимун Неорал:
- Не започвайте отново да приемате Сандимун, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.
- След преминаване от Сандимун към Сандимун Неорал, Вашият лекар ще Ви следи по-внимателно за известно време. Причината за това е промяната в начина на абсорбция на циклоспорин в кръвта. Вашият лекар трябва да се увери, че получавате правилната доза за Вашите индивидуални нужди.
- Възможно е да получите някои нежелани реакции. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да се налага намаляване на Вашата доза. Никога не намалявайте дозата си самостоятелно, освен ако лекар не Ви е казал да го направите.

Ако Вашият лекар реши да преминете от една перорална форма на циклоспорин към друга
След преминаване от една перорална форма на циклоспорин към друга:
- Вашият лекар ще Ви следи по-внимателно за известно време.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Възможно е да получите някои нежелани реакции. Ако това се случи, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да се налага промяна на Вашата доза. Никога не променяйте дозата си самостоятелно, освен ако лекар не Ви е казал да го направите.

Кога да приемате Сандимун Неорал
Приемайте Сандимун Неорал **по едно и също време всеки ден**. Това е много важно, ако сте били трансплантирани.

Как да приемате Сандимун Неорал
Дневната доза трябва винаги да бъде разделяна на два приема.
Отстранете капсулата от блистера. Глътнете капсулата цяла с вода.

Колко дълго да приемате Сандимун Неорал
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате Сандимун Неорал. Зависи от това, дали го приемате след трансплантация или за лечение на сериозни кожни заболявания, ревматоиден артрит, увеит или нефрозен синдром. Лечението на тежък обрив обикновено продължава 8 седмици.

Приемайте Сандимун Неорал толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже.

Ако имате въпроси относно това, колко дълго трябва да приемате Сандимун Неорал, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сандимун Неорал
Ако случайно приемете повече от Вашето лекарство, информирайте Вашия лекар незабавно или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Сандимун Неорал
- Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я веднага, когато си спомните. Ако обаче почти е дошло време за следващата доза, пропуснете забравената доза. След това продължете както преди.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сандимун Неорал
Не спирайте приема на Сандимун Неорал, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Продължавайте да приемате Сандимун Неорал, дори ако се чувствате добре. Спирането на лечението със Сандимун Неорал може да повиши риска от отхвърляне на трансплантирания орган.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни
Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:
- Както и други лекарства, които повлияват имунната система, циклоспорин може да повлияе способността на организма да се бори с инфекции, както и да предизвика поява на лимфом или други видове рак, особено на кожата. Признаците на инфекция могат да бъдат висока температура или зачервено гърло.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Промени в зрението, загуба на координация, непохватност, загуба на памет, затруднен говор или затруднено разбиране на това, какво казват другите, и мускулна слабост. Това може да са признаци на инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия.
- Мозъчни проблеми с признаци като гърчове, объркаост, усещане за дезориентираност, забавени реакции, промени в личността, усещане за тревожност, безсъние, промени в зрението, слепота, кома, парализа на част от тялото или на цялото тяло, скованост в областта на врата, загуба на координация със или без необичайни говор или движения на очите.
- Оток на очните дъна. Това може да е свързано със замъглено зрение. Възможно е също така да повлияе зрителната острота, поради повишеното налягане вътре в главата (доброкачествено повишаване на вътречерепното налягане).
- Чернодробни проблеми и увреждане със или без пожълтяване на очите или кожата, гадене, загуба на апетит и потъмняване на урината.
- Бъбречни проблеми, които могат да намалят значително количеството на отделената урина.
- Намален брой на червените кръвни клетки или на кръвните плочици. Признаците включват бледа кожа, умора, недостиг на въздух, потъмняване на урината (това е признак на разрушаване на червените кръвни клетки), поява на синини или кървене без обективна причина, объркаост, дезориентираност, нарушаване на вниманието и поява на бъбречни проблеми.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души.
- Бъбречни проблеми.
- Високо кръвно налягане.
- Главоболие.
- Треперене на тялото, което не може да бъде овладяно.
- Прекомерно окосмяване в областта на тялото и лицето.
- Високи нива на липидите в кръвта.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души.
- Пристъпи (гърчове).
- Чернодробни проблеми.
- Висока кръвна захар.
- Умора.
- Загуба на апетит.
- Гадене (повдигане), повръщане, стомашен дискомфорт/коремна болка, диария.
- Прекомерно окосмяване.
- Акне, горещи вълни.
- Висока температура.
- Намален брой на белите кръвни клетки.
- Усещане за скованост или изтръпване.
- Болка в мускулите, мускулни спазми.
- Стомашна язва.
- Разрастване на венците и покриване на горната част на зъбите.
- Високи нива на пикочна киселина и калий в кръвта, ниски нива на магнезий в кръвта.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души.
- Симптоми на мозъчни заболявания, включващи внезапни пристъпи, нарушено съзнание, безсъние, дезориентация, нарушено зрение, безсъзнание, чувство на слабост в крайниците, нарушени движения.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Обрив.
- Генерализиран оток.
- Повишаване на теглото.
- Намален брой на червените кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите, което може да повиши риска от кървене.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души.
- Проблеми с нервите със скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката.
- Възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на стомаха.
- Мускулна слабост, загуба на мускулна сила, болка в мускулите на ръцете, краката или някъде по тялото.
- Разрушаване на червени кръвни клетки, включващо бъбречни проблеми със симптоми като оток в областта на лицето, корема, ръцете и/или краката, намалено отделяне на урина, затруднено дишане, гръдна болка, пристъпи, безсъзнание.
- Промени в менструалния цикъл, уголемяване на гърдите при мъже.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души.
- Оток на очните дъна, което може да е свързано с повишено налягане вътре в главата и зрителни нарушения.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

С неизвестна честота: От наличните данни честотата не може да бъде определена.
- Сериозни чернодробни проблеми със или без пожълтяване на очите или кожата, гадене (повдигане), загуба на апетит, потъмняване на урината, оток на лицето, краката, ръцете и/или цялото тяло.
- Подкожно кървене или образуване на виолетови петна по кожата, внезапно кървене без видима причина.
- Мигрена или силно главоболие, често пъти съчетано с гадене и повръщане, повишена чувствителност към светлина.
- Болка в краката и ходилата.
- Увреждане на слуха.

Ако някоя от описаните реакции Ви засегне в по-тежка степен, **кажете на Вашия лекар**.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
Няма допълнителни нежелани реакции, които да се очакват при деца и юноши спрямо наблюдаваните при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5. Как да съхранявате Сандимун Неорал

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не съхранявайте капсулите на горещи места. Да не се съхранява над 25°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Оставете капсулите във фолиото. Вземайте ги оттам само когато е дошло време да приемете лекарството си.
- Когато блистерът е отворен се усеща характерна миризма. Това е нормално и не означава, че нещо не е наред с капсулите.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сандимун Неорал
Сандимун Неорал 25 mg меки капсули
- Активно вещество: циклоспорин. Всяка капсула съдържа 25 mg циклоспорин.
- Други съставки:
  - Съдържание на капсулата: алфа-токоферол, безводен етанол, пропиленгликол, зърнени мастни-моно-ди-триглицериди, макроголглицеролов хидроксистеарат/полиетоксилирано хидрогенирано рициново масло.
  - Обвивка на капсулата: Черен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), глицерол 85%, пропиленгликол, желатин.
  - Надпис: карминова киселина (E120), алуминиев хлорид хексахидрат, натриев хидроксид, пропиленгликол, хипромелоза/хидроксипропил метилцелулоза 2910, изопропанол/изопропилов алкохол.

Сандимун Неорал 50 mg меки капсули
- Активно вещество: циклоспорин. Всяка капсула съдържа 50 mg циклоспорин.
- Други съставки:
  - Съдържание на капсулата: алфа-токоферол, безводен етанол, пропиленгликол, зърнени мастни-моно-ди-триглицериди, макроголглицеролов хидроксистеарат/полиетоксилирано хидрогенирано рициново масло.
  - Обвивка на капсулата: Титаниев диоксид (E171), глицерол 85%, пропиленгликол, желатин.
  - Надпис: карминова киселина (E120), алуминиев хлорид хексахидрат, натриев хидроксид, пропиленгликол, хипромелоза/хидроксипропил метилцелулоза 2910, изопропанол/изопропилов алкохол.

Как изглежда Сандимун Неорал и какво съдържа опаковката
Сандимун Неорал 25 mg меки капсули са сини до сиви, овални с надпис "NVR 25mg" в червено.
Сандимун Неорал 50 mg меки капсули са жълти до бели, продълговати с надпис "NVR 50mg" в червено.

Сандимун Неорал 25 mg и 50 mg меки капсули

Опаковка с 50 меки капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Словения

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Словения

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
Nuremberg 90443
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Германия	Sandimmun Optoral
Австрия, България, Гърция, Дания, Естония, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Хърватия, Чехия, Швеция	Sandimmun Neoral
Белгия, Люксембург	Neoral-Sandimmun
Ирландия, Нидерландия, Обединено кралство (Северна Ирландия)	Neoral
Франция	Néoral

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •