

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Equoral 25 mg měkké tobolky**  
**Equoral 50 mg měkké tobolky**  
**Equoral 100 mg měkké tobolky**

### cyklosporin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Equoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Equoral užívat
3. Jak se Equoral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Equoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## 1. Co je přípravek Equoral a k čemu se používá

### Co je přípravek Equoral

Název Vašeho léku je Equoral. Obsahuje léčivou látku cyklosporin. Patří do skupiny léků známých jako imunosupresiva. Tyto léky se používají ke snížení imunitní reakce.

### K čemu se přípravek Equoral používá a jak přípravek Equoral působí

- **Přípravek Equoral se používá ke kontrole reakcí Vašeho imunitního systému** v případě transplantace orgánů, transplantace kostní dřeně a transplantace kmenových buněk. Přípravek Equoral se používá k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu pomocí zabránění tvorby určitých buněk, které by normálně napadaly transplantovanou tkáň.
- **Jestliže máte autoimunitní onemocnění**, kdy imunitní systém Vašeho těla napadá Vaše vlastní buňky, přípravek Equoral zastaví tuto imunitní reakci. Tato onemocnění zahrnují oční choroby, které ohrožují Váš zrak (endogenní uveitida, včetně Behçetovy uveitidy), závažné kožní choroby (atopická dermatitida nebo ekzém, psoriáza), závažnou revmatoidní artritidu a onemocnění ledvin nazývané nefrotický syndrom.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Equoral užívat

Pokud užíváte přípravek Equoral po transplantaci, musí být přípravek předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s transplantací a/nebo s autoimunitními onemocněními.

Doporučení v této příbalové informaci se mohou lišit v závislosti na tom, zda užíváte léky na transplantaci nebo pro autoimunitní onemocnění.

Pečlivě dodržujte instrukce lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

### **Neužívejte přípravek Equoral**

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- s přípravky obsahujícími *Hypericum perforatum* (třezalku tečkovanou).
- s přípravky obsahujícími dabigatran-etexilát (užívaný k prevenci vzniku krevních sraženin po operacích) nebo bosentan a aliskiren (užívány ke snížení vysokého krevního tlaku).

Neužívejte přípravek Equoral a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem, než začnete přípravek Equoral užívat.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před a během léčby přípravkem Equoral informujte svého lékaře:**

- máte-li jakékoli známky infekce, jako je horečka nebo bolesti v krku. Přípravek Equoral tlumí imunitní systém a může ovlivnit schopnost Vašeho těla bojovat proti infekcím.
- pokud máte problémy s játry.
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař bude provádět pravidelně krevní testy a může tak měnit Vaši dávku dle potřeby.
- pokud se u Vás objeví vysoký krevní tlak. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak a může Vám dát lék na snížení krevního tlaku, je-li potřeba.
- pokud máte nízkou hladinu hořčíku v těle. Lékař Vám může doporučit užívání doplňků stravy s hořčíkem, zvláště pokud jste po transplantaci.
- pokud máte vysokou hladinu draslíku v krvi.
- pokud máte dnu.
- pokud musíte být očkováni.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás před nebo během léčby přípravkem Equoral, informujte ihned svého lékaře.

### **Sluneční záření a ochrana před sluncem**

Přípravek Equoral tlumí imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, zejména kůže a lymfatického systému. Omezte vystavování se přímému slunečnímu a UV záření, tím že:

- budete nosit vhodný ochranný oděv.
- budete často používat opalovací krémy s vysokým ochranným faktorem.

### **Poradte se svým lékařem, než začnete přípravek Equoral užívat**

- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s alkoholem.
- pokud máte epilepsii.
- pokud máte nějaké problémy s játry.
- pokud jste těhotná.
- pokud kojíte.
- pokud je tento lék předepsán dítěti.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Equoral užívat. To proto, že tento přípravek obsahuje alkohol (viz odstavec níže „Equoral obsahuje ethanol“).

### **Sledování během léčby přípravkem Equoral**

Lékař bude u Vás kontrolovat:

- hladinu cyklosporinu v krvi, zvláště pacientům po transplantaci,
- krevní tlak před zahájením léčby a pravidelně během léčby,
- funkci jater a ledvin,
- hladinu krevních lipidů (tuků).

Pokud máte jakékoli otázky, jak přípravek Equoral působí nebo proč tento lék užíváte právě Vy, zeptejte se svého lékaře.

**Navíc, pokud užíváte přípravek Equoral pro jiné indikace než transplantace** (střední nebo zadní uveitida a Behçetova uveitida, atopická dermatitida, těžká revmatoidní artritida nebo nefrotický syndrom), neužívejte přípravek Equoral:

- pokud máte problém s ledvinami (vyjma nefrotického syndromu).
- pokud máte infekci, která není kontrolována léky.
- pokud máte jakýkoli typ rakoviny.
- pokud máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), který není pod kontrolou léků. Jestliže dojde ke zvýšení krevního tlaku, který nelze kontrolovat, během léčby, Váš lékař by měl léčbu přípravkem Equoral ukončit.

Neužívejte přípravek Equoral a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem, než začnete přípravek Equoral užívat.

Pokud se léčíte pro Behçetovu uveitidu, Váš lékař bude pečlivě sledovat neurologické příznaky (například: zvýšení zapomnětlivosti, změny osobnosti v průběhu času, psychiatrické poruchy nebo poruchy nálady, pocit pálení v končetinách, snížení citu v končetinách, pocit brnění v končetinách, slabost končetin, poruchy chůze, bolest hlavy s nebo bez pocitu na zvracení a zvracení, poruchy vidění včetně omezeného pohybu oka).

Pacienti s psoriázou, atopickou dermatitidou a starší pacienti budou při léčbě přípravkem Equoral pečlivě sledováni. Při léčbě psoriázy přípravkem Equoral nesmíte být současně léčeni UVB ozařováním nebo fototerapií.

### **Děti a dospívající**

Equoral nemá být podáván dětem pro netransplantační indikace, kromě léčby nefrotického syndromu.

### **Starší pacienti (65 let a více)**

U starších pacientů jsou zkušenosti s přípravkem Equoral pouze omezené. Váš lékař bude sledovat funkci ledvin. Pokud je Vám více než 65 let a trpíte psoriázou nebo atopickou dermatitidou, budete léčeni přípravkem Equoral pouze v nevyhnutelných těžkých případech.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Equoral**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Především upozorněte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků před nebo během léčby přípravkem Equoral:

- Léky, které mohou mít vliv na hladinu draslíku. Jsou to léky, které obsahují draslík, přípravky doplňující draslík, odvodňující léky (diuretika) nazývané kalium (draslík) šetřící diuretika a některé léky, které snižují krevní tlak.
- Methotrexát. Tento lék se užívá k léčbě nádorů, těžké lupénky a závažné revmatoidní artritidy.
- Léky, které mohou zvýšit nebo snížit hladinu cyklosporinu v krvi (léčivá látka přípravku Equoral). Lékař může kontrolovat hladinu cyklosporinu v krvi při zahájení nebo ukončení léčby jinými léky.
  - Léky, které mohou zvýšit hladinu cyklosporinu v krvi: antibiotika (jako je erythromycin nebo azithromycin), léčiva s účinkem proti plísním (vorikonazol, itraconazol), léky užívané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (k zastavení nevolnosti), perorální antikoncepce, danazol (používá se k léčbě menstruačních potíží), léky používané k léčbě dny (alopurinol), kyselina cholová a její deriváty (používá se k léčbě žlučových kamenů), inhibitory proteázy používané k léčbě HIV, imatinib (používaný k léčbě leukémie a tumorů), kolchicin, telaprevir (k léčbě hepatitidy C), kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).
  - Léky, které mohou snížit hladinu cyklosporinu v krvi: barbituráty (léky napomáhající usnout), některé léky proti křečím (jako je karbamazepin nebo fenytoin), oktreotid (užívaný k léčbě akromegalie nebo neuroendokrinních tumorů ve střevě), antibakteriální léky používané k léčbě tuberkulózy, orlistat (používá se k hubnutí), bylinné léky obsahující třezalku tečkovanou, tiklopidin (užívaný po mrtvici), některé léky snižující krevní tlak (bosentan) a terbinafin (antimykotikum, lék používaný k léčbě infekcí prstů a nehtů).
- Léky, které mohou ovlivnit Vaše ledviny. Mezi ně patří: antibakteriální léky (gentamicin, tobramycin, ciprofloxacin), léky proti plísním obsahující amfotericin B, léky užívané při infekcích močových cest, které obsahují trimethoprim, léky na rakovinu, které obsahují melfalan, léky

snižující tvorbu žaludeční kyseliny (typu antagonisté H<sub>2</sub> receptorů), takrolimus, léky proti bolesti (nesteroidní protizánětlivé léky jako diklofenak), fibráty (užívají se ke snížení množství tuků v krvi).

- Nifedipin. Tento lék se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a srdeční bolesti. Pokud užíváte nifedipin během léčby cyklosporinem, může se u Vás vyskytnout otok dásní, který by mohl růst přes Vaše zuby.
- Digoxin (používá se k léčbě srdečních obtíží), léky na snížení cholesterolu (inhibitory HMG-CoA reductázy nazývané statiny), prednisolon, etoposid (užíván k léčbě rakoviny), repaglinid (antidiabetikum), imunosupresiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a specifické léky proti rakovině tzv. antracykliny (jako je doxorubicin).
- Mykofenolát sodný nebo mofetil-mykofenolát (imunosupresivum) a eltrombopag (používaný k léčbě poruch krvácení).

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek Equoral užívat.

### **Přípravek Equoral s jídlem a pitím**

Nejezte grapefruit ani nepijte grapefruitový džus, protože tím může být ovlivněn účinek přípravku Equoral.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.** Zkušenosti s přípravkem Equoral během těhotenství jsou omezené. Obecně, přípravek Equoral by neměl být užíván v těhotenství. Pokud je třeba lék užívat během těhotenství, Váš lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika spojená s užíváním v těhotenství.
- **Informujte svého lékaře, pokud kojíte.** Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Equoral, protože cyklosporin přechází do mateřského mléka. To může poškodit Vaše dítě.

### **Hepatitida C**

Informujte svého lékaře, pokud máte zánět jater (hepatitidu C). Funkce jater se mohou při léčbě hepatitidy C změnit, což může ovlivnit hladinu cyklosporinu v krvi. Váš lékař bude muset v takovém případě pečlivě sledovat hladinu cyklosporinu v krvi a upravit dávku po zahájení léčby hepatitidy C.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Equoral obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje asi 18,8 obj. % alkoholu (ethanolu). Dávka 500 mg přípravku Equoral, měkké tobolky obsahuje 798 mg ethanolu, což odpovídá téměř 20 ml piva (5%) nebo 8,3 ml vína (12%).

Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může měnit účinky dalších léků.

### **Přípravek Equoral obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát**

Equoral obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

### **Přípravek Equoral obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,6 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce Equoral 25 mg, 20,2 mg sorbitolu v jedné tobolce Equoral 50 mg a 28,7 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce Equoral 100 mg.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

### 3. Jak se přípravek Equoral užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Neužívejte více než doporučenou dávku.

Dávkování určí vždy lékař podle Vašich individuálních potřeb. Příliš vysoká dávka může ovlivnit Vaše ledviny. Zvláště po transplantaci Vám budou prováděny pravidelné krevní testy a kontroly v nemocnici. To Vám dá možnost se se svým lékařem poradit o léčbě a mluvit o případných problémech, které můžete mít.

#### Jaké množství přípravku Equoral užívat

Lékař určí přesnou dávku přípravku Equoral v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a charakteru léčby. Váš lékař Vám také řekne, jak často máte lék užívat.

#### • U dospělých

##### Po transplantaci orgánů, kostní dřeně nebo po transplantaci kmenových buněk

- Celková denní dávka je obvykle mezi 2-15 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.
- Vyšší dávky se obvykle užívají před a těsně po Vaší transplantaci. Nižší dávky se užívají po transplantaci orgánů nebo kostní dřeně při Vaší stabilizaci.
- Aby Vám Váš lékař mohl upravit dávku ideálně, musí provést krevní testy.

##### Endogenní uveitida

- Celková denní dávka je obvykle mezi 5-7 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

##### Nefrotický syndrom

- Celková denní dávka pro dospělou osobu je obvykle 5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek. U pacientů s onemocněním ledvin první dávka v každém dni nemá být vyšší než 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

##### Těžká revmatoidní artritida

- Celková denní dávka je obvykle 3-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

##### Psoriáza a atopická dermatitida

- Celková denní dávka je obvykle 2,5-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

#### • U dětí

##### Nefrotický syndrom

- Celková denní dávka u dětí je obvykle 6 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek. U pacientů s onemocněním ledvin první dávka v každém dni nemá být vyšší než 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dodržujte přesně pokyny lékaře a nikdy neměňte dávku sami, i když se cítíte dobře.

#### Přechod z jiného perorálně (ústí) užívaného cyklosporinu na přípravek Equoral

Možná jste již užíval(a) jiný perorální cyklosporin, měkké tobolky nebo perorální roztok. Váš lékař může rozhodnout o změně tohoto léku na přípravek Equoral, měkké tobolky.

- Všechny tyto léčivé přípravky obsahují cyklosporin jako léčivou látku.
- Přípravek Equoral je jiná, vylepšená formulace cyklosporinu. Z přípravku Equoral se cyklosporin vstřebává do krve lépe a při současném užívání s jídlem je vstřebávání ovlivněno s menší pravděpodobností. To znamená, že hladiny cyklosporinu v krvi jsou více konstantní při užívání přípravku Equoral než při užívání původní formulace cyklosporinu.

Pokud Vám lékař změní jiný perorálně užívaný cyklosporin na přípravek Equoral:

- Nikdy se nevracejte k užívání předchozího přípravku, pokud Vám to Váš lékař neřekne.
- Krátkou dobu po přechodu z jiného perorálně (ústí) užívaného cyklosporinu na přípravek Equoral Vás bude lékař důkladněji sledovat, protože došlo ke změně vstřebávání cyklosporinu do krve. Váš lékař se tak ujistí, že dostanete správnou dávku podle Vaší individuální potřeby.

- Mohou se u Vás objevit některé nežádoucí účinky. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může být potřebné snížení denní dávky. Nikdy neupravujte dávku sami, pokud Vám to lékař sám neřekne.

### **Pokud Vám lékař změni jednu perorální lékovou formu cyklosporinu na druhou**

Po přechodu z jedné perorální lékové formy cyklosporinu na druhou:

- Krátkou dobu Vás lékař bude důkladněji sledovat.
- Mohou se u Vás objevit některé nežádoucí účinky. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může být potřebná úprava dávkování. Nikdy neupravujte dávku sami, pokud Vám to lékař sám neřekne.

### **Kdy se přípravek Equoral užívá**

Užívejte Equoral **ve stejnou dobu každý den**. Je to velmi důležité, pokud jste po transplantaci.

### **Jak se přípravek Equoral užívá**

Vaše denní dávka by měla být podána ve dvou dílčích dávkách.

Vyjměte tobolek z blistry. Celou tobolek spolkněte a zapijte ji vodou.

### **Jak dlouho se přípravek Equoral užívá**

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete přípravek Equoral užívat, délka závisí na tom, zda přípravek užíváte po transplantaci nebo při těžkém kožním onemocnění, revmatoidní artritidě, uveitidě nebo nefrotickém syndromu. Léčba těžké vyrážky obvykle trvá 8 týdnů.

Pokračujte v užívání přípravku Equoral tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.

Pokud máte otázky, jak dlouho se přípravek Equoral má užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Equoral, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Equoral, než jste měl(a) užít, jděte se ihned poradit k lékaři nebo na nejbližší lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Equoral**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku v obvyklou dobu, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy byste měl(a) užít další dávku. Poté pokračujte jako doposud.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Equoral**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Equoral, dokud Vám lékař neřekne.

Pokračujte v užívání přípravku Equoral, i když se cítíte dobře. Přerušování léčby přípravkem Equoral může zvýšit riziko odmítnutí Vašeho transplantovaného orgánu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být vážné**

**Sdělte svému lékaři**, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Stejně jako jiné léky, které působí na imunitní systém, může cyklosporin ovlivnit schopnost těla bojovat proti infekci a může způsobit tumory nebo jiné karcinomy zejména na kůži. Příznakem infekce může být horečka nebo bolest v krku.

- Poruchy vidění, ztráta koordinace, nemotornost, ztráta paměti, obtíže s mluvením a porozuměním, svalová slabost. Toto mohou být příznaky infekce mozku nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie.
- Mozkové problémy s příznaky jako jsou křeče, zmatenost, dezorientace, snížená schopnost reakcí, změna osobnosti, pocit neklidu, nespavost, poruchy zraku, slepota, kóma, částečné nebo úplné ochrnutí, ztuhnutí šíje, ztráta koordinace s nebo bez neobvyklého řečového projevu nebo očního pohybu.
- Otok zadní části oka, který může být spojen s rozmazaným viděním. Poruchy zraku mohou být také vyvolány zvýšením tlaku v hlavě (benigní intrakraniální hypertenze).
- Jaterní poruchy a poškození s nebo bez zežloutnutí kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu a tmavá moč.
- Problémy s ledvinami, které mohou výrazně snížit množství moči.
- Nízká hladina červených krvinek a krevních destiček. Příznaky zahrnující bledou kůži, pocit únavy, udýchanost, tmavou moč (způsobeno rozpadem červených krvinek), tvorbu modřin nebo krvácení bez zjevných důvodů, pocit zmatenosti, dezorientovanost, snížená pozornost a problémy s ledvinami.

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):**

- problémy s ledvinami
- vysoký krevní tlak
- bolest hlavy
- třes těla, který nelze ovládnout
- nadměrný růst ochlupení a vousů
- vysoké hladiny lipidů v krvi

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 ze 100 pacientů):**

- záchvaty
- jaterní poruchy
- vysoká hladina cukrů v krvi
- únava
- ztráta chuti k jídlu
- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, zácpa, průjem
- nadměrný růst vlasů
- akné, návaly horka
- horečka
- nízká hladina bílých krvinek.
- pocit znečitlivění nebo brnění/mravenčení
- bolest nebo slabost svalů, svalové křeče
- žaludeční vřed
- přerůstání dásní přes zuby
- vysoká hladina kyseliny močové a draslíku v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z 1 000 pacientů):**

- Příznaky poruchy mozku zahrnující náhlé křeče, zmatenost, nespavost, dezorientaci, poruchy vidění, bezvědomí, pocit slabosti v nohou a ruce, poruchy hybnosti.
- Vyrážka.
- Celkové otoky.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Snížení hladiny červených krvinek, snížení hladiny krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení.

##### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 z 10 000 pacientů):**

- Nervové problémy s pocitem necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohou.

- Zánět slinivky břišní s těžkou bolestí horní části břicha.
  - Svalová slabost, ztráta svalového tonu, bolest svalů na nohou nebo rukou nebo na různých místech těla.
  - Rozpad červených krvinek zahrnující problémy s ledvinami s příznaky jako je otok tváře, žaludku, rukou a/nebo nohou, snížení množství moči, dýchací obtíže, bolest na hrudi, křeče, bezvědomí.
- Poruchy menstruačního cyklu, zvětšení prsou u mužů.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů):**

- Otok zadní části oka, který může být spojen se zvýšením tlaku uvnitř hlavy a poruchami zraku.

**Další nežádoucí účinky (není známo):** frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

- Jaterní poruchy s nebo bez zežloutnutí očí nebo kůže, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč, otok tváře, nohou, rukou a/nebo celého těla.
- Krvácení pod kůží nebo červené tečky, pupínky na kůži, náhlé krvácení bez zjevné příčiny.
- Migréna nebo těžká bolest hlavy s častým pocitem nevolnosti (pocit na zvracení, zvracení) a citlivostí na světlo.
- Bolest dolních končetin.
- Porucha sluchu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři.**

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nejsou žádné další nežádoucí účinky, které lze očekávat u dětí a dospívajících ve srovnání s dospělými.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nejsou žádné další nežádoucí účinky, které lze očekávat u dětí a dospívajících ve srovnání s dospělými.

**5. Jak přípravek Equoral uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření blistru je cítit charakteristický zápach přípravku. To je normální, neznamená to, že s tobolekami je něco v nepořádku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Chraňte před chladem a mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Equoral obsahuje

- Léčivou látkou je ciclosporin. Jedna měkká tobolka obsahuje 25 mg ciclosporinu.
- Dalšími složkami jsou:  
Obsah tobolky: bezvodý ethanol, polyglycerol(3)-monooleát, polyglycerol(10)-monooleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, tokoferol alfa.  
Obal tobolky: želatina, glycerol 85%, nekystalizující sorbitol 70%, glycin, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.
- Léčivou látkou je ciclosporin. Jedna měkká tobolka obsahuje 50 mg ciclosporinu.
- Dalšími složkami jsou:  
Obsah tobolky: bezvodý ethanol, polyglycerol(3)-monooleát, polyglycerol(10)-monooleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, tokoferol alfa.  
Obal tobolky: želatina, glycerol 85%, nekystalizující sorbitol 70%, glycin, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.
- Léčivou látkou je ciclosporin. Jedna měkká tobolka obsahuje 100 mg ciclosporinu.
- Dalšími složkami jsou:  
Obsah tobolky: bezvodý ethanol, polyglycerol(3)-monooleát, polyglycerol(10)-monooleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, tokoferol alfa.  
Obal tobolky: želatina, glycerol 85%, nekystalizující sorbitol 70%, glycin, hnědý oxid železitý, oxid titaničitý.

### Jak přípravek Equoral vypadá a co obsahuje toto balení

Equoral 25 mg: měkké želatinové tobolky oválného tvaru, velikosti 12,5 x 8 mm, žluté barvy, obsahující nažloutlou až hnědožlutou olejovitou tekutinu. Každá tobolka je označena laserovým potiskem: logem „přesýpací hodiny“ a textem „25 mg“.

Equoral 50 mg: měkké želatinové tobolky protáhlého tvaru, velikosti 21 x 8 mm, okrově žluté barvy, obsahující nažloutlou až hnědožlutou olejovitou tekutinu. Každá tobolka je označena laserovým potiskem: logem „přesýpací hodiny“ a textem „50 mg“.

Equoral 100 mg: měkké želatinové tobolky protáhlého tvaru, velikosti 26 x 10 mm, světle hnědé barvy, obsahující nažloutlou až hnědožlutou olejovitou tekutinu. Každá tobolka je označena laserovým potiskem: logem „přesýpací hodiny“ a textem „100 mg“.

Velikost balení: 30, 50, 60 tobolek v Al/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2024**