

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Sandimmun Neoral 25 mg měkké tobolky**

**Sandimmun Neoral 50 mg měkké tobolky**

**Sandimmun Neoral 100 mg měkké tobolky**

ciclosporinum

**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 Sandimmun Neoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sandimmun Neoral užívat
3. Jak se přípravek Sandimmun Neoral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sandimmun Neoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## 1. Co je Sandimmun Neoral a k čemu se používá

### Co je Sandimmun Neoral

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

### K čemu se Sandimmun Neoral používá a jak Sandimmun Neoral účinkuje

- **Přípravek Sandimmun Neoral se užívá ke kontrole reakcí Vašeho imunitního systému** v případě transplantace orgánů, transplantace kostní dřeně a transplantace kmenových buněk. Sandimmun Neoral se užívá 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, Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral užívat

Pokud užíváte Sandimmun Neoral 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 kvůli transplantaci nebo autoimunitnímu onemocnění.

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

### **Neužívejte Sandimmun Neoral:**

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

### **Upozornění a opatření**

#### **Před a během léčby přípravkem Sandimmun Neoral informujte svého lékaře:**

- máte-li jakékoli známky infekce, jako je horečka nebo bolest v krku. Sandimmun Neoral 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 hořčičku v těle. Lékař Vám může doporučit užívání doplňků stravy s hořčičkem, 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 Sandimmun Neoral, informujte ihned svého lékaře.

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

Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral užívat. To proto, že tento přípravek obsahuje alkohol (viz odstavec níže „Sandimmun Neoral obsahuje ethanol“).

### **Sledování během léčby přípravkem Sandimmun Neoral**

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 Sandimmun Neoral účinkuje nebo proč tento lék užíváte právě Vy, zeptejte se svého lékaře.

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

- 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 Sandimmun Neoral ukončit.

Neužívejte Sandimmun Neoral a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem, než začnete Sandimmun Neoral 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 nevolnosti a zvracení, poruchy vidění včetně omezeného pohybu oka).

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

### **Děti a dospívající**

Sandimmun Neoral by neměl být podáván dětem pro netransplantační indikace, kromě léčby nefrotického syndromu.

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

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

### **Další léčivé přípravky a Sandimmun Neoral**

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 Sandimmun Neoral:

- 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 tumorů, těžké psoriázy a závažné revmatoidní artritidy.
- Léky, které mohou zvýšit nebo snížit hladinu cyklosporinu v krvi (účinná látka přípravku Sandimmun Neoral). 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 erytromycin nebo azitromycin), 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), oktreetid 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 trimetoprim, 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 Sandimmun Neoral užívat.

### **Sandimmun Neoral s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem než začnete přípravek používat.

- **Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.** Zkušenosti s přípravkem Sandimmun Neoral během těhotenství jsou omezené. Obecně by Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral, 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**

Po užití přípravku Sandimmun Neoral se můžete cítit ospalý(á), dezorientovaný(á) nebo můžete mít rozmazané vidění. Během užívání přípravku Sandimmun Neoral buďte opatrný(á) při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek působí.

### **Sandimmun Neoral obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 25, 50, 100 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 25, 50, 100mg tobolce přípravku Sandimmun Neoral, což odpovídá 11,8 % v/v. Množství 500 mg alkoholu v dávce 500 mg tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 13 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **Sandimmun Neoral obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát / hydrogenricinomakrogol 2000**

Sandimmun Neoral obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát / hydrogenricinomakrogol 2000, což může způsobit podráždění žaludku a průjem.

### **Sandimmun Neoral obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 46,42 mg propylenglykolu v jedné 25mg tobolce.  
Tento léčivý přípravek obsahuje 90,36 mg propylenglykolu v jedné 50mg tobolce.  
Tento léčivý přípravek obsahuje 148,31 mg propylenglykolu v jedné 100mg tobolce.

Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud jsou dítěti podávány jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

### **Sandimmun Neoral obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 25, 50, 100mg tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral užívat**

- Lékař určí přesnou dávku přípravku Sandimmun Neoral 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 používají 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 by první dávka v každém dni neměla 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 a den. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek. U pacientů s onemocněním ledvin by první dávka v každém dni neměla 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 přípravku Sandimmun na Sandimmun Neoral**

Možná jste již užíval(a) přípravek s názvem Sandimmun měkké tobolky nebo Sandimmun perorální roztok. Váš lékař může rozhodnout o změně tohoto léku na Sandimmun Neoral měkké želatinové tobolky.

- Všechny tyto léčivé přípravky obsahují cyklosporin jako léčivou látku.
- Sandimmun Neoral má jiné, vylepšené složení odlišné od přípravku Sandimmun. Z přípravku Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral než při užívání přípravku Sandimmun.

Pokud Vám lékař změní Sandimmun na Sandimmun Neoral:

- Nikdy se nevracejte k užívání přípravku Sandimmun, pokud Vám Váš lékař neřekne.
- Krátkou dobu po přechodu z přípravku Sandimmun na Sandimmun Neoral Vás lékař bude 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 změní 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 Sandimmun Neoral užívá**

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

### **Jak se Sandimmun Neoral užívá**

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

Vyjměte tobolku z blistru. Celou tobolku spolkněte a zapijte ji vodou.

### **Jak dlouho se Sandimmun Neoral užívá**

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete Sandimmun Neoral užívat, závisí to 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 Sandimmun Neoral tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.

Pokud máte otázky, jak dlouho se Sandimmun Neoral má užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sandimmun Neoral než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, 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 Sandimmun Neoral**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sandimmun Neoral**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Sandimmun Neoral, dokud Vám lékař neřekne.

Pokračujte v užívání přípravku Sandimmun Neoral, i když se cítíte dobře. Přerušování léčby přípravkem Sandimmun Neoral 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, sníženou pozornost a problémy s ledvinami.

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

**Velmi časté:** mohou postihnout 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,

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

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů.

- Záchvaty.
- Jaterní poruchy.
- Vysoká hladina cukrů v krvi.
- Únava.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Pocit nevolnosti, zvracení, diskomfort/bolest břicha, průjem.
- Nadměrný růst vlasů.
- Akné, návaly horka.
- Horečka.
- Nízká hladina bílých krvinek.

- Pocit znecitlivění nebo brnění/mravenčení.
- Bolest nebo slabost svalů, svalové křeče.
- Žaludeční vřed.
- Prerůstání dásní přes zuby.
- Vysoká hladina kyseliny močové a draslíku v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi.

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

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

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

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

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů.

- Nervové problémy s pocitem necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohou.
- Zánět slinivky břišní se silnou 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.

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

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

- Otok zadní části oka, který může být spojen se zvýšením tlaku uvnitř hlavy a poruchami zraku.
- Pokud se tento nežádoucí účinek vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze 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 petechie, náhlé krvácení bez zjevné příčiny.
- Migréna nebo těžká bolest hlavy s častým pocitem nevolnosti (nauzea, zvracení) a citlivostí na světlo.
- Bolest dolních končetin.
- Porucha sluchu.

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

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

#### **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 u 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 také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv



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

## 5. Jak přípravek Sandimmun Neoral uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.
- Neuchovávejte tobolky na horkém místě. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Ponechte tobolky v blistru. Vyjměte je pouze tehdy, když se je zrovna chystáte užít.
- Po otevření blistru je patrný charakteristický zápach, který je normální a neznamená snížení kvality přípravku.
- Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak vyhodit léky, které nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sandimmun Neoral obsahuje

- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tobolka obsahuje ciclosporinum 25 mg.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
  - Obsah tobolky: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, glyceromakrogol-hydroxystearát / hydrogenicinomakrogol 2000.
  - Obal tobolky: černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), glycerol 85%, propylenglykol, želatina.
  - Potisk: karmín (E 120), chlorid hlinitý hexahydrát, hydroxid sodný, propylenglykol, hypromelóza/hydroxypropylmethylcelulóza 2910, isopropanol/isopropylalkohol.
- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tobolka obsahuje ciclosporinum 50 mg.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
  - Obsah tobolky: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, glyceromakrogol-hydroxystearát / hydrogenicinomakrogol 2000.
  - Obal tobolky: oxid titaničitý (E 171), glycerol 85%, propylenglykol, želatina.
  - Potisk: karmín (E 120), chlorid hlinitý hexahydrát, hydroxid sodný, propylenglykol, hypromelóza/hydroxypropylmethylcelulóza 2910, isopropanol/isopropylalkohol.
- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tobolka obsahuje ciclosporinum 100 mg.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
  - Obsah tobolky: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, glyceromakrogol-hydroxystearát / hydrogenicinomakrogol 2000.
  - Obal tobolky: černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), glycerol 85%, propylenglykol, želatina.
  - Potisk: karmín (E 120), chlorid hlinitý hexahydrát, hydroxid sodný, propylenglykol, hypromelóza/hydroxypropylmethylcelulóza 2910, isopropanol/isopropylalkohol.

### Jak přípravek Sandimmun Neoral vypadá a co obsahuje toto balení

Sandimmun Neoral 25 mg měkké tobolky jsou modrošedé oválné měkké želatinové tobolky s červeným označením „NVR 25mg”.

Sandimmun Neoral 50 mg měkké tobolky jsou nažloutlé podlouhlé měkké želatinové tobolky s červeným označením „NVR 50mg”.

Sandimmun Neoral 100 mg měkké tobolky jsou modrošedé podlouhlé měkké želatinové tobolky s červeným označením „NVR 100mg”.

Velikosti balení: 50 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4, Česká republika

### **Výrobce**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, Slovinsko  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovinsko  
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4, Česká republika  
Demetriades & Papaellinas Ltd., 179 Giannou Kranidioti, Latsia, Nicosia, Kypr  
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, Metamorphoses, Řecko  
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark Porto Salvo, Portugalsko  
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Itálie  
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, Barcelona, Španělsko  
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, Espoo, Finsko  
Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Copenhagen, Dánsko  
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, Budapest, Maďarsko  
Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37 A, Oslo, Norsko  
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, Amsterdam, Nizozemí  
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, Wien, Rakousko  
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Německo  
Novartis Pharma nv/sa, Medialaan 40/Bus 1, Vilvoorde, Belgie  
Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil-Malmaison, Francie  
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, 2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, London, Velká Británie  
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, Švédsko  
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, Milan, Itálie  
Novartis Poland Sp. z o.o., 15 Marynarska Street, Warsaw, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Německo	Sandimmun Optoral
Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Řecko, Finsko, Maďarsko, Island, Itálie, Litva, Lotyšsko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko, Španělsko	Sandimmun Neoral
Belgie, Lucembursko	Neoral-Sandimmun
Irsko, Nizozemsko, Spojené království (Severní Irsko)	Neoral
Francie	Néoral

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).