

Sandimmun Neoral® 25 mg, 50 mg og 100 mg bløde kapsler

ciclosporin

1898455920

Sandimmun Neoral® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sandimmun Neoral® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sandimmun Neoral®
3. Sådan skal De tage Sandimmun Neoral®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sandimmun Neoral® virker ved at undertrykke kroppens immunforsvar og dæmper betændelsesreaktioner ved f.eks. psoriasis og leddegigt.

De kan tage Sandimmun Neoral® til behandling mod:

- afstødning af organer efter transplantationer.
- forebyggelse og behandling af immunreaktion i forbindelse med knoglemarvstransplantation.
- synstruende betændelse i øjet.
- alvorlig nyresygdom (nefrotisk syndrom).
- svær psoriasis.
- svær eksem (f.eks. astmaeksem).
- svær leddegigt.

Lægen kan have givet Dem Sandimmun Neoral® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SANDIMMUN NEORAL®

Tag ikke Sandimmun Neoral® hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har psoriasis eller eksem og samtidig har nedsat nyrefunktion, ukontrolleret forhøjet blodtryk, ukontrollerede infektioner eller ondartede lidelser andre steder end i huden.
- har leddegigt og samtidig har nedsat nyrefunktion, ukontrolleret forhøjet blodtryk, ukontrollerede infektioner eller ondartede lidelser.
- har sygdom i nyrerne på nær nefrotisk syndrom og mild til moderat nyresvigt.
- har psoriasis og samtidig får strålebehandling (UV-B-stråler, PUVA-fotokemoterapi), tjærebehandling, lysterapi eller andre midler der nedsætter kroppens immunforsvar.
- tager midler der indeholder tacrolimus (Advagraf, Prograf, Protopic, Protopy).
- samtidig tager produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sandimmun Neoral®

De må kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med en speciallæge.

Tal med lægen, inden De tager Sandimmun Neoral®, hvis De:

- har problemer med nyrerne, blodtrykket eller infektioner.
- har urinsyreigt.

Vær opmærksom på følgende

- Sandimmun Neoral® påvirker Deres krops evne til at bekæmpe infektioner og bakterier og kan derfor øge Deres risiko for at udvikle kræft, særligt i huden og i lymfesystemet. De må derfor ikke få strålebehandling eller tage solbad, og De må ikke opholde Dem for længe i solen uden beskyttelse. Kontakt lægen, hvis De ser eller mærker forandringer i huden.
- Så længe De får Sandimmun Neoral®, skal De have målt blodtryk, leverfunktion, nyrefunktion, fedtindhold i blodet samt undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Hvis De har for højt indhold af fedt i blodet, bør De nedsætte fedtindholdet i kosten.
- Sandimmun Neoral® er skadelig for alkoholikere.
- Da Sandimmun Neoral® indeholder alkohol, må børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi eller leversygdomme kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.
- De må ikke drikke grapefrugtjuice, så længe de er i behandling med Sandimmun Neoral®.
- Aktivt herpes udbrud skal være overstået, inden behandling med Sandimmun Neoral® opstartes.

Kontakt lægen hvis De oplever et eller flere af følgende symptomer:

Taleforstyrrelser, hovedpine, gangbesvær, svækelse af syn, følelsesløb og/eller besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Sandimmun Neoral®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- antibiotika (f.eks. nafcillin, sulfadimidin, rifampicin, erythromycin, azithromycin, clarithromycin, gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin, vancomycin, trimethoprim i.v., sulfamethoxazol).
- medicin mod svamp (f.eks. terbinafin, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, metronidazol, amphotericin B).
- immundæmpende medicin (f.eks. tacrolimus, evero-limus, sirolimus).
- vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika f.eks. bumetanid eller bendroflumethiazid med kaliumchlorid).
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist).
- medicin, som indeholder kalium.
- p-piller.
- medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, fenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, fenobarbital, primidon, cholinylsyre, cholinesteraser).
- hjertemedicin (f.eks. lercanidipin, ticlopidin, diltiazem, nicardipin, verapamil, amlodipin, amiodaron, nife-dipin, digoxin, bosentan).
- kolesterolsænkende medicin (f.eks. lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin, probucol, bezafibrat, fenofibrat).
- smertestillende medicin (f.eks. diclofenac, naproxen, sulindac).

- medicin mod fedme (f.eks. orlistat).
- medicin mod urinsur gigt (f.eks. allopurinol, colchicin).
- medicin mod HIV og AIDS (proteasehæmmere).
- medicin, som bruges i behandling mod kræft (f.eks. octreotid, imatinib, melphalan, etoposid, methotrexat).
- medicin mod kvalme og opkastninger (f.eks. metoclopramid).
- binyrebarkhormoner i meget høje doser (glukokortikoider f.eks. methylprednisolon, prednisolon).
- medicin mod godartede knuder i brystet (f.eks. danazol).
- medicin, der bruges mod kronisk alkoholisme (disulfiram).
- medicin mod depression (nefazodon).
- medicin mod malaria (chloroquin).
- medicin mod sukkersyge (repaglinid).
- sulfonpurazon.
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum), da det kan nedsætte virkningen af Sandimmun Neoral®.

Sandimmun Neoral® kan nedsætte virkningen af vacciner. Tal derfor med lægen, hvis De skal vaccineres.

Sandimmun Neoral® indeholder alkohol. De må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis De er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Mængden af alkohol kan ændre virkningen af anden medicin, f.eks. sovemedicin og nervemedicin.

Brug af Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke

De kan tage Sandimmun Neoral® i forbindelse med et måltid, med det er ikke nødvendigt. De skal tage kapslerne med et glas vand.

De må ikke tage Sandimmun Neoral® sammen med grapefrugt og/eller grapefrugtjuice, da disse kan ændre virkningen af Sandimmun Neoral®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Sandimmun Neoral®. Tal med lægen.

Da Sandimmun Neoral® indeholder alkohol, må De kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Sandimmun Neoral®, da Sandimmun Neoral® går over i modermælken. Tal med lægen.

Da Sandimmun Neoral® indeholder alkohol, må De kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Sandimmun Neoral® påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun Neoral®

Sandimmun Neoral® indeholder polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Hver kapsel Sandimmun Neoral® indeholder mellem 25-100 mg ethanol alt efter styrke. De må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis De er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen. Se også punkterne "Vær ekstra forsigtig med at tage Sandimmun Neoral®", "Brug af anden medicin" og "Graviditet og amning".

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SANDIMMUN NEORAL®

Tag altid Sandimmun Neoral® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Daglig dosis bør altid fordeles på 2 doser. De må først tage kapslerne ud af foliepakningen, når de skal tages. Kapslerne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af Deres sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg lægens anvisninger.

Ældre (65 år og derover): Hvis De er over 65 år, må De kun tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Børn må kun få Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning. Dosis afhænger af barnets vægt og sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

De kan tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hvis De har taget for mange Sandimmun Neoral® bløde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Sandimmun Neoral® bløde kapsler, end der står her eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er opkastning, søvn-lignende bevidsthedssvækkelse, hovedpine og/eller hurtig puls.

Hvis De har glemt at tage Sandimmun Neoral®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Sandimmun Neoral®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Sandimmun Neoral®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Sandimmun Neoral® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring, svær hovedpine, uro, kramper, manglende orienteringsevne, nedsat reaktionsevne, bevægelsesforstyrrelser, søvnløshed, synsforstyrrelser, synstab, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Kontakt læge eller skadestue.

- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får ånde-nød, ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i budspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot eller blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Synstab pga. væskeansamling i øjet. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Ved i.v. administration er der observeret pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Rysten.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forstyrrelse i leverfunktionen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forøget tandkødstilvækst. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelses-løshed i huden.
- Madlede, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré.
- Muskelkramper, muskelsmerter.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde, bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Træthed, svimmelhed, migræne.
- Uren hud/akne (bumser).
- Bihulebetændelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergisk udslæt.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Vægtforøgelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Nedsat hørelse.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftsløshed og svaghed.

- Menstruationsforstyrrelser, f.eks. menstruations-smerter eller udeblevet menstruation.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Rødme, kløe i huden.

Patienter der tager immundæmpende medicin, inkl. ciclosporin, har øget risiko for at få alvorlige infektioner og udvikle kræft, særligt i huden og i lymfesystemet. Tal med lægen.

Sandimmun Neoral® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. blodprøver herunder fedt (lipider), urinprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Sandimmun Neoral® ved temperaturer over 25 °C.
- Kapslerne skal opbevares i foliepakningen, indtil de skal bruges.
- Tag ikke Sandimmun Neoral® efter den udløbs-dato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sandimmun Neoral® 25 mg, 50 mg og 100 mg bløde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: DL- α -tocopherol, propylenglycol, vandfri ethanol, mono-di-tri-glycerider fra majsolie, polyoxyleret ricinusolie, gelatine, glycerol 85 %, polyethylenglycol, titandioxid (E171) og opløsningsmidler. Styrke 25 mg og 100 mg indeholder desuden sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sandimmun Neoral® 25 mg er en blød, grå kapsel mærket med NVR og 25 mg. Sandimmun Neoral® 50 mg er en blød, råhvid kapsel mærket med NVR og 50 mg. Sandimmun Neoral® 100 mg er en blød, grå kapsel mærket med NVR og 100 mg.

Sandimmun Neoral® findes i pakningsstørrelsen 50 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2010.