

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

- 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 fx psoriasis og leddegigt.

- De kan tage Sandimmun Neoral® ved:
- forebyggelse og behandling af afstødning af organer efter transplantationer
 - forebyggelse og behandling immunreaktion i forbindelse med knoglemarvstransplantation
 - synstruende betændelse i øjet
 - alvorlig nyresygdom (nefrotisk syndrom)
 - svær psoriasis
 - andre hudsygdomme (fx astmaeksem)
 - leddegigt

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

- 2. Det skal De vide, før begynder at tage Sandimmun Neoral®**
Tag ikke Sandimmun Neoral®
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer
 - hvis De har psoriasis, astmaeksem, og leddegigt og samtidig har nedsat nyrefunktion, forhøjet blodtryk, ukontrollerede infektioner eller ondartede lidelser andre steder end i huden
 - hvis De har sygdom i nyrerne på nær nefrotisk syndrom eller mild og moderat nyresvigt
 - hvis De har psoriasis og samtidig får strålebehandling (UV-B-stråler, PUVA-fotokemoterapi), tjærebehandling, lysterapi eller andre midler, der nedsætter kroppens immunforsvar
 - sammen med midler der indeholder tacrolimus (Advagraf, Prograf, Protopic, Protopy)
 - hvis De 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
 - skal vaccineres. Vaccinationer kan være mindre effektive, når De er i behandling med Sandimmun Neoral®, og nogle vaccinationer skal helt undgås
 - er i behandling med medicin mod for højt blodtryk (lercanidipin, nifedipin)

- Vær opmærksom på følgende**
- Sandimmun Neoral® påvirker Deres krops evne til at bekæmpe infektioner og kan 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 blodtrykket og 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, hjerneskade eller sygdomme i hjernen eller leversygdomme kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen

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

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager 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.

- De kan tage Sandimmun Neoral® sammen med anden medicin, men tal med Deres læge, hvis De er eller skal i behandling med:
- medicin mod svamp (fx terbinafin, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, metronidazol, amphotericin immundæmpende medicin (fx tacrolimus, everolimus, sirolimus)
 - vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika, fx bumetanid eller bendroflumethiazid med kaliumchlorid)
 - medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist)
 - medicin der indeholder kalium
 - p-piller
 - medicin mod epilepsi (fx barbiturater, fenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, fenobarbital, primidon, cholinsyre, cholinsyrederivater)
 - hjertemedicin (fx lercanidipin, ticlopidin, diltiazem, nicardipin, verapamil, amlodipin, amiodaron, nifedipin, digoxin, bosentan)
 - kolesterolsænkende medicin (fx lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin, probucol, bezafibrat, fenofibrat)
 - smertestillende medicin (fx diclofenac, naproxen, sulindac)
 - medicin mod mavesår (fx cimetidin, ranitidin)
 - medicin mod fedme (fx orlistat)
 - medicin mod urinsur gigt (fx allopurinol, colchicin)
 - medicin mod HIV og AIDS (proteasehæmmere)
 - medicin, som bruges i behandling mod kræft (fx octreotid, imatinib, melphalan, methotrexat, etoposid)
 - medicin mod kvalme og opkastninger (fx metoclopramid).
 - binyrebarkhormoner i meget høje doser glukokortikoider (fx methylprednisolon, prednisolon)
 - medicin mod godartede knuder i brystet (fx danazol)
 - medicin, der bruges mod kronisk alkoholisme (disulfiram)
 - medicin mod depression (nefazodon)
 - medicin mod malaria (chloroquin)
 - medicin mod sukkersyge (repaglinid)

- Tal med Deres læge, hvis De:
- tager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), da det kan nedsætte virkningen af Sandimmun Neoral®
 - skal vaccineres, da Sandimmun Neoral® kan nedsætte virkningen af vacciner

Brug af Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke
De kan tage Sandimmun Neoral® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Sandimmun Neoral®, bløde kapsler 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 apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet
De må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis De er gravid, da det kan skade fostret. Tal med lægen.

Amning
De må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis De ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Sandimmun Neoral® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun Neoral®
Sandimmun Neoral® indeholder polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Skadelig for alkoholikere.
Anvend kun Sandimmun Neoral® til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højriskogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

3. Sådan skal De tage Sandimmun Neoral®
Tag altid Sandimmun Neoral® nøjagtig 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 med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er Voksne
Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af din vægt, dine blodværdier og din sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Ældre
Hvis du er over 65 år, må du kun tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning.
Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen.

Børn
Børn må kun få Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning.

Dosis afhænger af barnets kropsvægt, blodværdier og sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Hvis De har nedsat nyre- eller leverfunktion, må De kun tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Sandimmun Neoral®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Sandimmun Neoral®, bløde kapsler end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er opkastning, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, hovedpine, hurtig puls og midlertidig nedsat nyrefunktion.

Hvis De har glemt at tage Sandimmun Neoral®

Hvis De har glemt at tage en dosis Sandimmun Neoral® bløde kapsler, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis De holder op med at tage Sandimmun Neoral®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Sandimmun Neoral®. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Sandimmun Neoral® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Forvirring, svær hovedpine, uro, kramper, lammelse, 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.
- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejtrækkningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis De får åndenød, ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og 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.

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.
- Forøget fedtkoncentration i blodet.
- Rysten.
- Hovedpine, inklusive migræne.

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

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig 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 alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forøget tandkødstilvækst. Tal med lægen.
- Forøgelse af urinsyremængden i blodet.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forstyrrelser i leverfunktionen.
- Appetitløshed.
- 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.
- Akne (bumser).
- Bihulebetændelse.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergisk udslæt.
- Hævelse af arme og ben.
- Vægtforøgelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, bindehindekatar.
- 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 (blodglucose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Menstruationsforstyrrelser som menstruationssmerter eller udeblevet menstruation.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Rødme, kløe i huden.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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 selv 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 udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

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

Aktivt stof: ciclosporin

Øvrige indholdsstoffer: DL- α -tocoferol, propylenglycol, vandfri ethanol, majsolie, mono-di-triglycerider, ricinusolie, polyoxylet hydrogeneret 40, gelatine, glycerol 85 %, titandioxid (E 171) og blæk til prægning (E 120). Styrke 100 mg indeholder desuden sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Sandimmun Neoral® 50 mg er en aflang, gulhvid, blød gelatinekapsel med "NVR" og styrke "50 mg" præget i rødt på den ene side. Sandimmun Neoral® 100 mg er en aflang, blågrå, blød gelatinekapsel med "NVR" og styrke "100 mg" præget i rødt på den ene side.

Kapselindholdet i samtlige er en svag gul til svag gulbrun, klar væske.

Pakningsstørrelse

Sandimmun Neoral® findes i pakningsstørrelsen 50 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011.

Læs også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegssedel.dk.