

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sandimmun Neoral® 50 mg og 100 mg bløde kapsler

Ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Sandimmun Neoral® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se punkt 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Overview over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandimmun Neoral®

Tag ikke Sandimmun Neoral®

- hvis du er overfølsom over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du har psoriasis, astmaeksem og leddegigt og samtidig har nedsat nyrefunktion eller forhøjet blodtryk, ukontrollerede infektioner eller ondartede lidelser andre steder end i huden
- hvis du har sygdom i nyrerne på nær nefrotisk syndrom eller mild og moderat nyresvigt

- hvis du har psoriasis og samtidig får strålebehandling (UVB-stråler, PUVA-fotokemoterapi), tjærebehandling, lysterapi eller andre midler, der nedsætter kroppens immunforsvar
- hvis du har børneeksem (atopisk dermatitis) og samtidig får strålebehandling (UVB-stråler, PUVA fotokemoterapi)
- sammen med medicin der indeholder tacrolimus (Advagraf, Progra, Protopic)
- hvis du samtidig tager produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med en speciallæge. Tal med lægen, inden du tager Sandimmun Neoral®, hvis du:

- har problemer med nyrerne, leveren, blodtrykket eller infektioner
- skal vaccineres. Vaccinationen kan være mindre effektiv, når du 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 din krops evne til at bekæmpe infektioner og kan øge din risiko for at udvikle kræft, særligt i huden og i lymfesystemet. Du må derfor ikke få strålebehandling eller tage solbad, og du må ikke opholde dig for længe i solen uden beskyttelse. Kontakt lægen, hvis du ser eller mærker forandringer i huden.
- Hvis du har for højt indhold af fedt i blodet bør du 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.
- Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Sandimmun Neoral® bliver svækket, får kognitive forstyrrelser (påvirkning af hjernens evne til at huske og bearbejde informationer), taleforstyrrelser, hovedpine, gangbesvær, svækkelse af syn samt følelsetab. Disse symptomer kan være et tegn på en alvorlig virusinfektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoenfalopati (PML).

Så længe du får Sandimmun Neoral®, skal du have målt blodtrykket og undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Sandimmun Neoral®

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du er eller skal i behandling med

- antibiotika (f.eks. nafcillin, sulfadimidin og trimethoprim (kun ved injektion), rifampicin, erythromycin, azithromycin, clarithromycin, gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin, vancomycin, sulfamethoxazol)
- medicin mod svamp (f.eks. terbinafin, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, amphotericin B)
- immundæmpende medicin (f.eks. tacrolimus, everolimus, sirolimus)
- kaliumbesparende vanddrivende medicin
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist, aliskiren)

- medicin, som indeholder kalium
- p-piller
- medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, fenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, fenobarbital, primidon, cholinsyre, cholinderivater)
- hjertemedicin (f.eks. lercanidipin, ticlopidin, diltiazem, nicardipin, verapamil, amlodipin, amiodaron, nifedipin, digoxin, bosentan)
- kolesterolsænkende medicin (f.eks. lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin, bezafibrat)
- 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. octreocid, imatinib, melphalan, methotrexat, etoposid)
- medicin mod kvalme og opkastninger (f.eks. metoclopramid)
- binyrebarkhormoner i meget høje doser (glukokortikoider f.eks. methylprednisolon, prednisolon)
- medicin mod godartede knuder i brystet
- medicin mod depression (nefazodon)
- medicin mod malaria (chloroquin)
- medicin mod sukkersyge (repaglinid)

Tal med lægen, hvis

- Du tager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), da det kan nedsætte virkningen af Sandimmun Neoral®
- Du skal vaccineres, da Sandimmun Neoral® kan nedsætte virkningen af vacciner.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Sandimmun Neoral® og/eller Sandimmun Neoral® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Sandimmun Neoral® indeholder ethanol.

Hvis du indtager store mængder alkohol, må du ikke tage Sandimmun Neoral®, da det kan være skadeligt.

Brug af Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke

Du kan tage Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke.

Du skal tage kapslerne med et glas vand.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Sandimmun Neoral®.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sandimmun Neoral® indeholder ethanol og polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie

- Denne medicin indeholder polyoxyleret 40 hydrogeneret ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.
- Denne medicin indeholder 12 vol% ethanol (alkohol). En dosis på til 500 mg Sandimmun Neoral® indeholder 500 mg ethanol svarende til omtrent 15 ml øl eller 5 ml vin.

Børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi, hjerneskade eller sygdomme i hjernen eller leversygdomme må kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SANDIMMUN NEORAL®

Tag altid Sandimmun Neoral® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Daglig dosis bør altid fordeles på 2 doser. Du 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 din vægt, blodværdier og sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Ældre (65 år og derover)

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. Følg derfor altid lægens anvisninger.

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- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis efter organtransplantation. Ved de fleste nyresygdomme og ondartede sygdomme, må du ikke få Sandimmun Neoral®, Følg lægens anvisninger. Tag altid Sandimmun Neoral® nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Sandimmun Neoral®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sandimmun Neoral® bløde kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være opkastning, døsighed, hovedpine, hurtig puls og midlertidig nedsat nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Sandimmun Neoral®

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl så tal med lægen.

Hvis du holder op med at tage Sandimmun Neoral®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger forekommer hyppigere og er normalt mere alvorlige hos transplanterede patienter end hos patienter, der behandles for andre indikationer. Patienter, der er i behandling med Sandimmun Neoral® har en øget risiko for at få en række bakterie-, svampe-, parasit- og virusinfektioner og allerede eksisterende infektioner kan forværres.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

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

Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed eller bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rysten.
- Hovedpine inklusiv migræne.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 hjerte stop). Tal med lægen.
- Forøget tandkødstilvækst. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Appetitløshed.
- Urinsyregigt.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter.
- Diarré.
- Mavesår.
- Muskelkrampe og muskelsmerter.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Akne (bumser).
- Bihulebetændelse.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte lægen.
- Forhøjet blodsukker.
- Anfaldsvis ansigtsrødme.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hævelse af arme og ben. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Vægtforøgelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Nedsat hørelse
- Allergisk udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan være alvorligt. Tal med lægen.

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Menstruationsforstyrrelser som menstruationssmerter eller udeblevet menstruation.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Rødme, kløe i huden.

Ikke kendt (*hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data*)

- Migræne

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel 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 er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktivt stof: ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: DL- α -tocopherol, propylenglycol, vandfri ethanol, majsolie, mono-di-triglycerider, polyoxyleret hydrogenet ricinusolie, gelatine, glycerol 85 %, titandioxid (E 171) og blæk (Carminsyre (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.

Pakningsstørrelse

Alle styrker findes i blisterpakninger med 50 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen,
ompakket og frigivet af**

PharmaCoDane ApS
Marielundsvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.