

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciclosporin Actavis 25 mg bløde kapsler
Ciclosporin Actavis 50 mg bløde kapsler
Ciclosporin Actavis 100 mg bløde kapsler

ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.Indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Ciclosporin Actavis

Navnet på din medicin er Ciclosporin Actavis. Det indeholder det aktive stof ciclosporin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsupprimerende stoffer. Disse lægemidler bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Hvad bruges Ciclosporin Actavis til og hvordan virker det

- **Hvis du har fået en organtransplantation, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation** fungerer Ciclosporin Actavis ved at kontrollere din krops immunsystem. Ciclosporin Actavis forhindrer afstødning af transplanterede organer ved at blokere udviklingen af visse celler, som normalt angriber det transplanterede væv.
- **Hvis du har en autoimmun sygdom**, hvor din krops immunforsvar angriber kroppens egne celler, standser Ciclosporin Actavis denne immunreaktion. Disse sygdomme omfatter øjenproblemer, der truer dit syn (endogen uveitis inklusiv Behcet's uveitis), svære tilfælde af visse hudsygdomme, (atopisk dermatitis (eksem) og psoriasis), svær leddegigt og en nyresygdom der kaldes nefrotisk syndrom.

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 CICLOSPORIN ACTAVIS

Hvis du tager Ciclosporin Actavis efter en transplantation, vil det udelukkende blive ordineret til dig af en læge med erfaring i transplantationer og/eller autoimmune sygdomme.

Anbefalingerne i denne indlægsseddel varierer afhængigt af, om du tager medicinen for transplantation eller for en autoimmun sygdom.

Følg alle lægens instruktioner omhyggeligt. De kan adskille sig fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Ciclosporin Actavis:

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciclosporin Actavis (angivet i punkt 6).
- sammen med produkter der indeholder *Hypericum perforatum* (perikon).
- sammen med produkter der indeholder *dabigatranetexilat* (bruges til at undgå blodpropper efter operation) eller *bosentan* og *aliskiren* (bruges til behandling af højt blodtryk).

Tag ikke Ciclosporin Actavis og **fortæl det til lægen** hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, inden du tager Ciclosporin Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden og i løbet af behandling med Ciclosporin Actavis, skal du øjeblikkeligt fortælle din læge:

- hvis du har nogen tegn på infektion, som f.eks. feber eller ondt i halsen. Ciclosporin Actavis undertrykker immunforsvaret og kan også påvirke din krops evne til at bekæmpe infektion.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har problemer med nyrerne. Din læge vil tage blodprøver regelmæssigt og kan om nødvendigt ændre din dosis.
- hvis du får højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt måle dit blodtryk og kan om nødvendigt give dig et lægemiddel, der sænker blodtrykket.
- hvis du har lavt magnesiumniveau i din krop. Din læge kan give dig magnesiumtilskud, særligt lige efter din transplantation.
- hvis du har højt kaliumniveau i dit blod.
- hvis du har urinsyregigt.
- hvis du skal vaccineres.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig før eller i løbet af din behandling med Ciclosporin Actavis, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen.

Sol og solbeskyttelse

Ciclosporin Actavis undertrykker dit immunforsvar. Det øger din risiko for at udvikle kræft, særlig i huden og i lymfesystemet. Du bør begrænse, hvor længe du opholder sig i solen og UV-lys ved at:

- være klædt i hensigtsmæssigt tøj der beskytter mod solen
- ofte smøre dig ind med solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Tal med din læge inden du tager Ciclosporin Actavis:

- hvis du har eller har haft alkoholrelaterede problemer
- hvis du har epilepsi
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis denne medicin ordineres til et barn

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du fortælle det til din læge inden du tager Ciclosporin Actavis. Det skyldes at medicinen indeholder alkohol (se afsnittet nedenfor "Ciclosporin Actavis indeholder alkohol").

Kontrol under din behandling med Ciclosporin Actavis

Din læge vil undersøge:

- **Mængden af ciclosporin i dit blod**, især hvis du har fået en transplantation
- Dit **blodtryk** før behandlingsstart og regelmæssigt under behandlingen
- Hvor godt din **lever** og dine **nyrer** fungerer
- Mængden af blodlipider (**fedt i blodet**)

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål omkring, hvordan Ciclosporin Actavis virker, og hvorfor medicinen er blevet ordineret til dig.

Hvis du tager Ciclosporin Actavis for andet end en transplantation (intermediær eller posterior uveitis og Behcet's uveitis, atopisk dermatitis, alvorlig leddegigt eller nefrotisk syndrom) må du desuden ikke tage Ciclosporin Actavis:

- hvis du har problemer med nyrerne (bortset fra nefrotisk syndrom)
- hvis du har en infektion, der ikke er under kontrol med medicin
- hvis du har en eller anden kræft
- hvis du har højt blodtryk (hypertension), som ikke er under kontrol med medicin. Hvis du får for højt blodtryk under behandling, og det ikke kan kontrolleres, skal behandlingen med Ciclosporin Actavis standses af din læge

Tag ikke Ciclosporin Actavis hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, skal du tale med din læge eller med apotekspersonalet, før du tager Ciclosporin Actavis.

Hvis du bliver behandlet for Behcet's uveitis, vil din læge overvåge din sygdom særlig omhyggeligt, hvis du har neurologiske symptomer (f.eks. øget glemsomhed, personlighedsændringer, som bemærkes gradvist, psykiske eller humørrelaterede forstyrrelser, brændende fornemmelse i arme og ben, nedsat følelse i arme og ben, snurrende fornemmelse i arme og ben, svaghed i arme og ben, gangbesvær, hovedpine med eller uden kvalme og opkastning, synsforstyrrelser inklusiv nedsat bevægelse af øjeæblet).

Din læge vil følge dig nøje, hvis du er ældre og bliver behandlet for psoriasis eller atopisk dermatitis. Hvis Ciclosporin Actavis er ordineret til at behandle din psoriasis eller din atopiske dermatitis, må du ikke blive udsat for UVB-stråler eller lysbehandling i løbet af behandlingen.

Børn og unge

Ciclosporin Actavis må kun gives til børn i forbindelse med en transplantation eller til behandling af nefrotisk syndrom.

Ældre (65 år og derover)

Der er begrænset erfaring med Ciclosporin Actavis hos ældre patienter. Din læge vil kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du er over 65 år og har psoriasis eller atopisk dermatitis, må du kun få behandling med Ciclosporin Actavis, hvis din tilstand er særlig alvorlig.

Brug af anden medicin sammen med Ciclosporin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager følgende medicin inden eller i løbet af behandlingen med Ciclosporin Actavis:

- Medicin der kan påvirke dit kaliumniveau. Dette omfatter medicin, der indeholder kalium, kaliumtilskud, vanddrivende medicin (diuretika) som kaldes kaliumbesparende diuretika og visse lægemidler, som sænker blodtrykket.
- Methotrexat. Dette bruges til behandling af svulster, svær psoriasis og svær leddegigt.
- Medicin som kan øge eller reducere mængden af ciclosporin (det aktive stof i Ciclosporin Actavis) i blodet. Din læge vil eventuelt kontrollere mængden af ciclosporin i dit blod ved opstart eller ophør af behandling med anden medicin.
 - Medicin som kan øge mængde af ciclosporin i dit blod, omfatter: antibiotika (f.eks. erythromycin eller azythromycin), svampemidler (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nicardipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (bruges mod kvalme og opkastning), p-piller, danazol (bruges ved menstruationsproblemer), medicin der bruges til behandling af urinsyre (allopurinol), cholinerg og derivater (bruges til behandling af galdesten), proteasehæmmere der bruges til behandling af HIV, imatinib (bruges til behandling af leukæmi eller svulster), colchicin, telaprevir (bruges til behandling af hepatitis C).
 - Medicin som kan sænke mængden af ciclosporin i dit blod, omfatter: barbiturater (bruges ved søvnbesvær), visse typer medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin eller phenytoin), octreotid (bruges ved akromegali eller neuroendokrine svulster i maven), antibakteriel medicin

til behandling af tuberkulose, orlistat (bruges til at fremme vægttab), naturlægemidler der indeholder perikon, ticlopidin (bruges efter et slagtilfælde), visse typer medicin der sænker blodtrykket (bosentan) og terbinafin (medicin mod svamp i tæer og negle).

- Medicin der kan påvirke dine nyrer. Disse omfatter: antibakteriel medicin (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), medicin mod svamp der indeholder amphotericin B, medicin der bruges mod urinvejsinfektioner der indeholder trimethoprim, medicin mod kræft der indeholder melphalan, medicin der nedsætter mængden af mavesyre (syresekretionshæmmere af typen H₂-receptorantagonister), tacrolimus, smertestillende medicin (non-steroid antiinflammatorisk medicin som f.eks. diclofenac), fibrater (bruges til at sænke mængden af fedt i blodet).
- Nifedipin. Bruges til behandling af højt blodtryk og smerter i hjertet. Dit tandkød kan svulme op og kan vokse udover dine tænder, hvis du tager nifedipin under behandling med ciclosporin.
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer), medicin der nedsætter kolesterol (HMG-CoA reductasehæmmere, der også kaldes statiner), prednisolon, etoposid (bruges til behandling af kræft), repaglinid (medicin til behandling af sukkersyge), medicin der undertrykker immunforsvaret (everolimus, sirolimus), ambrisentan og bestemte lægemidler mod kræft der kaldes anthracykliner (f.eks. doxorubicin).

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Ciclosporin Actavis, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker).

Brug af Ciclosporin Actavis sammen med mad og drikke

Tag ikke Ciclosporin Actavis sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice, da det kan påvirke virkningen af Ciclosporin Actavis.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig, om de mulige risici ved at tage Ciclosporin Actavis under graviditet.

- **Fortæl det til din læge hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.** Erfaring med Ciclosporin Actavis ved graviditet er begrænset. Generelt bør Ciclosporin Actavis ikke tages under graviditet. Hvis det er nødvendigt for dig at tage denne medicin, vil din læge tale med dig om fordele og potentielle risici ved at tage det under graviditet.
- **Fortæl det til din læge hvis du ammer.** Amning anbefales ikke under behandling med Ciclosporin Actavis. Det skyldes at ciclosporin, det aktive stof, går over i modermælken. Det kan påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciclosporin Actavis indeholder alkohol. Dette kan påvirke din evne til at køre og betjene maskiner.

Alkohol kan være skadeligt, hvis du har alkoholrelaterede problemer, epilepsi, hjerneskade, leverproblemer, eller hvis du er gravid eller ammer. Det kan også være skadeligt, hvis medicinen gives til børn.

Ciclosporin Actavis indeholder ethanol og ricinusolie

Ciclosporin Actavis indeholder ca. 12,0 % ethanol (alkohol), hvilket svarer til op til 500 mg pr.dosis der anvendes til transplantationspatienter. Det svarer til næsten 15 ml øl eller 5 ml vin pr. dosis.

Ciclosporin Actavis indeholder ricinusolie, der kan give ubehag i maven eller diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CICLOSPORIN ACTAVIS

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Tag ikke mere end den anbefalede dosis.

Lægen vil omhyggeligt justere dosis af denne medicin til dit individuelle behov. For meget af medicinen kan påvirke dine nyrer. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver og gå til hospitalstjek, især efter en transplantation. Dette giver dig mulighed for at tale med din læge om din behandling, og tale om de problemer du eventuelt har.

Hvor meget Ciclosporin Actavis skal du tage

Din læge vil beregne den korrekte dosis af Ciclosporin Actavis til dig. Dette afhænger af din kropsvægt, og hvad du tager medicinen for. Din læge vil også fortælle dig, hvor ofte du skal tage medicinen.

- **Voksne:**

- Organ-, knoglemarvs- og stamcelletransplantation**

- Den totale dosis hver dag er normalt mellem 2 mg og 15 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser.
 - Der anvendes ofte højere doser før og lige efter din transplantation. Lavere doser anvendes, så snart det transplanterede organ eller knoglemarv er stabiliseret.
 - Din læge vil tilpasse din dosis, så den passer til dig. For at kunne gøre dette kan din læge have behov for at tage nogle blodprøver.

- Endogen uveitis**

- Den totale dosis hver dag er normalt mellem 5 mg og 7 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser.

- Nefrotisk syndrom**

- Den totale dosis hver dag hos voksne er normalt 5 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser. Hos patienter med nyreproblemer, må den første dosis der tages hver dag ikke være over 2,5 mg per kg kropsvægt.

- Svær leddegigt**

- Den totale dosis hver dag er normalt mellem 3 mg per kg kropsvægt og 5 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser.

- Psoriasis og atopisk dermatitis**

- Den totale dosis hver dag er normalt mellem 2,5 mg per kg kropsvægt og 5 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser.

- **Børn:**

- Nefrotisk syndrom**

- Den totale dosis hver dag hos børn er normalt 6 mg per kg kropsvægt. Dette deles i to doser. Hos patienter med nyreproblemer, må den første dosis, der tages hver dag ikke være over 2,5 mg per kg kropsvægt.

Du skal altid følge lægens anvisninger nøjagtigt, og du må aldrig selv ændre dosis. Heller ikke hvis du føler dig rask.

Hvis din læge skifter dig fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden

Når du skifter fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden:

- Din læge vil overvåge behandlingen nøje i en kort periode.
- Du kan få nogle bivirkninger. Hvis dette sker, skal du fortælle det til din læge eller til apotekspersonalet. Din dosis skal eventuelt tilpasses. Du må aldrig selv ændre din dosis, med mindre din læge har sagt, at du skal.

Hvornår tages Ciclosporin Actavis

Tag Ciclosporin Actavis **på samme tidspunkt hver dag**. Det er meget vigtigt, hvis du har fået foretaget en transplantation.

Hvordan tages Ciclosporin Actavis

Din daglige dosis skal altid tages i to delte doser.

Fjern kapslerne fra blisterpakningen. Slug kapslerne hele med vand.

Hvor længe tages Ciclosporin Actavis

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Ciclosporin Actavis. Dette afhænger af, om du tager dem efter en transplantation eller til behandling af en alvorlig hudlidelse, leddegigt, uveitis eller nefrotisk syndrom. Ved alvorlige udslæt varer behandlingen normalt 8 uger.

Bliv ved med at tage Ciclosporin Actavis så længe din læge siger at du skal gøre det.

Tal med din læge eller med apotekspersonalet hvis du har spørgsmål, om hvor længe du skal tage Ciclosporin Actavis.

Hvis du har taget for mange Ciclosporin Actavis

Hvis du er kommet til at tage for meget medicin, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig på den nærmeste skadestue. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Ciclosporin Actavis

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog hoppe over den glemte dosis. Fortsæt derefter som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ciclosporin Actavis

Du må ikke stoppe med at tage Ciclosporin Actavis, med mindre din læge siger det.

Du skal fortsætte med at tage Ciclosporin Actavis, selvom du føler dig rask. Hvis du stopper med at tage Ciclosporin Actavis, er der øget sandsynlighed for, at dit transplanterede organ afstødes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- Som anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner, det kan også forårsage svulster eller andre kræfttyper, særligt i huden. Tegn på infektion kan være feber eller ondt i halsen.
- Synsændringer, manglende koordinationsevne, klodsethed, hukommelsestab, talebesvær eller manglende forståelse af, hvad andre siger, samt muskelsvaghed. Dette kan være tegn på en infektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Hjerneproblemer med tegn som fx krampeanfald, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed, personlighedsændringer, uro, søvnløshed, synsændringer, blindhed, koma, lammelse af dele af eller hele kroppen, nakkestivhed, manglende koordinering med eller uden usædvanlig tale eller usædvanlige øjenbevægelser.
- Hævelse i det bagerste af øjnene. Dette kan være forbundet med sløret syn. Det kan også påvirke dit syn pga. det højere tryk inden i hovedet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblemer og -skade med eller uden gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed og mørk urin.
- Nyreproblemer, som kan nedsætte din urinproduktion betydeligt.
- Lavt niveau af røde blodlegemer eller blodplader. Tegnene omfatter bleg hud, træthedsfølelse, åndenød, mørk urin (dette er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer), blå mærker eller blødning uden åbenlys årsag, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed og nyreproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger: Disse bivirkninger kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer.

- Nyreproblemer
- Højt blodtryk
- Hovedpine
- Kroppen ryster, uden du kan kontrollere det.

- Voldsom hårvækst på kroppen og i ansigtet.
- Højt niveau af lipider i blodet (fedtstoffer)

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Almindelige bivirkninger: Disse bivirkninger kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 personer.

- Krampeanfald
- Problemer med leveren
- Højt blodsukker
- Træthed
- Manglende appetit
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, diare
- Unormalt kraftig hårvækst.
- Akne, hedeture
- Feber
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse
- Smerte i musklerne, muskelkrampes
- Mavesår
- Tandkød vokser henover og dækker dine tænder
- Højt niveau af urinsyre eller kalium i dit blod, lavt niveau af magnesium i dit blod

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Ikke almindelige bivirkninger: Disse bivirkninger kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1000 personer

- Symptomer på hjernesygdomme inklusiv pludselige krampeanfald, forvirring, søvnløshed, manglende orientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svaghed i arme og ben, nedsat bevægelse.
- Udslæt.
- Hævelser over hele kroppen
- Vægtøgning
- Lavt niveau af røde blodlegemer, lav koncentration af blodplader som kan øge risikoen for blødning.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge.**

Sjældne bivirkninger: Disse bivirkninger kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer.

- Nerveproblemer med følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tær
- Betændelse i bugspytkirtlen med svære smerter i den øverste del af maven.
- Muskelsvaghed, tab af muskelstyrke, smerter i musklerne i ben eller hænder eller andre steder i kroppen.
- Nedbrydning af røde blodlegemer, der medfører nyreproblemer med symptomer som hævelse i ansigt, mave, hænder og/eller fødder, nedsat mængde urin, vejtrækningsbesvær, brystmerter, krampeanfald, bevidsthedstab.
- Forandringer i menstruationscyklus, forstørrede bryster hos mænd.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig i alvorlig grad, skal du **sige det til din læge.**

Meget sjældne bivirkninger: Disse bivirkninger kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100.000 personer.

- Hævelse på bagsiden af øjet som kan være forbundet med et øget tryk inde i hovedet og synsforstyrrelser.

Hvis dette påvirker dig i alvorlig grad, **skal du sige det til din læge.**

Andre bivirkninger hvor frekvensen ikke er kendt: Frekvens kan ikke anslås ud fra de tilgængelige data.

- Alvorlige leverproblemer både med og uden gulfarvning af øjnene eller huden, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin, hævelse af ansigtet, fødder, hænder og/eller hele kroppen.

- Blødning under huden eller blå mærker, pludselig blødning uden nogen umiddelbar årsag.
- Migræne eller voldsom hovedpine ofte med kvalme og opkastning og lysfølsomhed.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Der forventes ikke yderligere bivirkninger hos børn og unge i forhold til voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke kapslerne ved temperaturer over 25 °C.
- Lad kapslerne sidde i folien. Fjern dem kun når det er tid til at tage din medicin.
- Der kommer en karakteristisk lugt, når blistren bliver åbnet. Dette er normalt og betyder ikke, at der er noget galt med kapslerne.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciclosporin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: Ciclosporin
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, sorbitanoleat, lecithin, triglycerider, polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie, ethyllactat, gelatine, glycerol, sort jernoxid (E172), titandioxid (E171) og rensset vand

Udseende og pakningsstørrelser

Ciclosporin Actavis 25 mg bløde kapsler er grå gelatinekapsler mærket "DX 25 mg"

Ciclosporin Actavis 50 mg bløde kapsler er grå gelatinekapsler mærket "DX 50 mg"

Ciclosporin Actavis 100 mg bløde kapsler er grå gelatinekapsler mærket "DX 100 mg"

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 30, 50 og 60 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS, England

Eller

Dexcel Pharma Limited, 7 Sopwith Way, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry,
Northamptonshire, NN11 8PB, England

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2017