

## Navodilo za uporabo

# CIKLOSPORIN ALKALOID-INT® 100 mg/ml peroralna raztopina ciklosporin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int
3. Kako jemati zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int in za kaj ga uporabljamo**

Ciklosporin je imunosupresiv. Zavira imunski sistem in zmanjšuje vnetje.

Ciklosporin se uporablja za preprečevanje zavrnitve na novo presajenih organov ali presadkov kostnega mozga. Ciklosporin se uporablja tudi za zdravljenje hude luskavice, bolezni ledvic (nefrotskega sindroma), hudega artritisa in hudega ekcema (atopijskega dermatitisa).

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int**

#### **Ne jemljite zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int**

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete to zdravilo za zdravljenje luskavice ali drugih hudih kožnih bolezni ali za revmatoidni artritis, hkrati pa imate težave z ledvicami. Če jemljete to zdravilo za nefrotski sindrom, nadaljujte z zdravljenjem, saj bo zdravnik pozorno spremljal delovanje vaših ledvic
- če imate druge ledvične bolezni in nimate nefrotskega sindroma

- če imate luskavico in se zdravite s PUVA, UVB, premogovim katranom, obsevanjem ali drugimi imunosupresivi
- če imate nenadzorovan visok krvni tlak
- če imate nenadzorovane okužbe
- če so vam povedali, da imate katerokoli obliko tumorja
- če jemljete pripravke/zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko)
- če imate revmatoidni artritis in ste mlajši od 18 let
- če jemljete takrolimus
- če jemljete rosuvastatin
- če dojite

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ciklosporin Alkaloid-int se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku, če karkoli od spodaj navedenega velja za vas:

- če se zdravite z drugimi imunosupresivi (npr. z metotreksatom)
- če vaša prehrana vsebuje velike količine kalija ali jemljete zdravila, ki vsebujejo kalij (posvetujte se z zdravnikom)
- če imate nizko koncentracijo magnezija v krvi
- če imate preveliko koncentracijo sečne kisline v krvi (npr. če imate bolezen ledvic ali določeno vrsto artritisa)
- če imate preveliko koncentracijo lipidov v krvi
- če vaše ledvice in/ali jetra slabo delujejo
- če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka (z diuretiki, ki zadržujejo kalij, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II)

Ciklosporin lahko predpišejo le zdravniki, ki so specializirani za presaditve organov, dermatologijo (kožne bolezni), nefrologijo (ledvična obolenja) ali revmatologijo.

Bolniki, ki se zdravijo s ciklosporinom se morajo izogibati pretiranemu nezaščitenemu izpostavljanju soncu.

Krvni tlak in delovanje ledvic se morata pri bolnikih, ki se zdravijo s ciklosporinom redno spremljati. Potrebno je redno jemanje krvnih vzorcev za spremljanje koncentracij ciklosporina in lipidov v krvi ter delovanja jeter.

Koncentracije ciklosporina v krvi je potrebno spremljati tudi, če jemljete določena druga zdravila ali kadar zdravljenje z drugim zdravilom prekinete.

Prosimo, obvestite svojega zdravnika, če imate akutno okužbo, ki je ne zdravite.

Priporočajo se redni zobozdravstveni pregledi.

### **Otroci in mladostniki**

Izkušnje pri otrocih so omejene. Ciklosporin so v priporočenih odmerkih za otroke brez posebnih težav uporabljali pri otrocih od 1. leta dalje.

### **Druga zdravila in zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila **zmanjšajo** učinek ciklosporina:

barbiturati, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon (zdravila za zdravljenje epilepsije); nafcilin, rifampicin, griseofulvin, sulfadiazin, trimetoprim in sulfadimidin

intravensko (antibiotiki); oktreotid (zdravilo, ki zmanjša sproščanje določenih hormonov); probukol (zdravilo za zdravljenje visoke koncentracije holesterola); orlistat (zdravilo za zdravljenje debelosti); troglitazon (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II); tiklopidin (zdravilo za zaviranje strjevanja krvi), metamizol (analgetik), *Hypericum perforatum* (šentjanževka).

Naslednja zdravila **povečajo** učinek ciklosporina:

makrolidni antibiotiki npr. eritromicin, doksicilin, josamicin, roksitromicin, pristinamicin in klaritromicin (antibiotiki); ketokonazol, flukonazol, itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb); diltiazem, nikardipin, verapamil (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca); metoklopramid (zdravilo za zdravljenje občutka siljenja na bruhanje); peroralni kontraceptivi; danazol (za stanja, povezana z bolečimi menstruacijami); bromokriptin (zdravilo za zdravljenje neplodnosti in Parkinsonove bolezni); metilprednizolon v velikih odmerkih (protivnetno zdravilo); alopurinol (zdravilo za zdravljenje artritisa); amiodaron, propafenon (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma); cimetidin, ranitidin (zdravila, ki zmanjšujeta količino kisline v želodcu); klorokin (zdravilo za zdravljenje malarije), zaviralci proteaz (zdravila za zdravljenje okužb s HIV).

Ciklosporin lahko **poveča** učinek naslednjih zdravil:

diklofenak (zdravila za lajšanje revmatične bolečine); digoksin (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma); kolhicin (zdravila za zdravljenje artritisa); lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin (zdravila za zdravljenje visoke koncentracije holesterola); prednizolon; nifedipin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca).

Druga zdravila, ki lahko medsebojno delujejo s ciklosporinom: aminoglikozidi (kot sta gentamicin in tobramicin), ciprofloksacin, vankomicin (antibiotika); amfotericin B (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb); sulfametoksazol (zdravilo za zdravljenje okužb sečil); nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za lajšanje revmatične bolečine); melfalan (citostatik); takrolimus in sirolimus (imunosupresiv).

Med zdravljenjem s ciklosporinom so lahko cepiva manj učinkovita.

### **Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int skupaj s hrano in pijačo**

- Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.
- Izogibajte se uživanju grenivkinega soka, ker lahko poveča učinek zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Nosečnost**

Zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int med nosečnostjo ne smete jemati, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom.

### **Dojenje**

Zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int med dojenjem ne smete uporabljati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ciklosporin ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, vendar zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int vsebuje etanol; če vpliva na vas, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

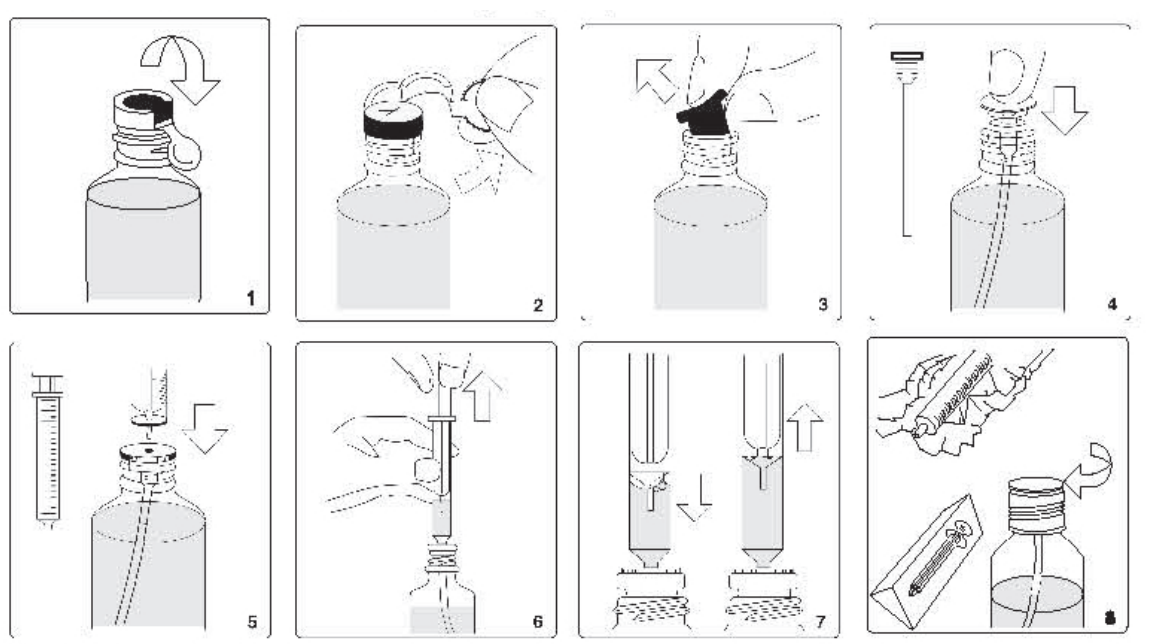
### Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int vsebuje etanol

Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int vsebuje 12,7 vol % etanola (alkohola), to je do 525 mg na odmerek, kar ustreza 13 ml piva ali 6 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice ali doječe matere, in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo ter otroci.

### 3. Kako jemati zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Dnevni odmerek zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int morate vedno razdeliti na dva odmerka in ju vzeti zjutraj in zvečer.



- 1) Dvignite zaporko na vrhu kovinskega zaščitnega obroča.
- 2) Popolnoma odtrgajte zaščitni obroč.
- 3) Odstranite gumijast zamašek iz steklenice in ga previdno zavržite.
- 4) Vstavite cevko s pritrjenim belim zamaškom v steklenico in pritisnite dokler zamašek ni čvrsto v vratu steklenice.
- 5) Vstavite cevni nastavek brizge (odmernik) v beli zamašek.
- 6) Vlecite bat gor dokler se zdravilo v brizgi ne dvigne do nivoja odmerka, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik.
- 7) Če se v brizgi pojavijo večji mehurčki zraka, potisnite bat vse do dna in aspirirajte raztopino nekajkrat, da iztisnete mehurčke ven. Ko veliki mehurčki izginejo, ponovno odmerite predpisan volumen raztopine. Prisotnost nekaj majhnih mehurčkov ne bo vplivala na odmerjanje.
- 8) Po uporabi očistite zunanost brizge s čistim suhim robčkom in jo vrnite v zaščitni ovitek. Beli zamašek in cevka naj ostaneta trajno v steklenici. Zaprite steklenico z navojno zaporko.

Naslednja uporaba: ob naslednji uporabi začnite s točko 5.

Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int peroralna raztopina se lahko vzame z vodo. Za izboljšanje okusa se peroralna raztopina lahko razredči s pomarančnim sokom ali kašo ali jabolčnim sokom. Grenivkinega soka se nikoli ne sme uporabiti. Poleg tega ne jejte grenivke ali pijte grenivkinega soka 1 uro pred jemanjem vašega odmerka, ker lahko medsebojno delujeta z vašim zdravilom.

Presaditev organov:

Individualno odmerjanje. Pomembno je, da zelo natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Presaditev kostnega mozga:

Individualno odmerjanje. Pomembno je, da zelo natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Nefrotski sindrom (bolezen ledvic):

Na začetku je priporočeni peroralni odmerek 5 mg na kg telesne mase dnevno, razdeljen na 2 odmerka, za odrasle in 6 mg na kg telesne mase dnevno za otroke. Koncentracijo ciklosporina je treba redno spremljati. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic začetni odmerek ne sme presegati 2,5 mg na kg telesne mase dnevno.

Revmatoidni artritis:

Na začetku je priporočeni odmerek 2,5 do 5 mg na kg telesne mase dnevno, razdeljen na 2 odmerka. Za doseg polnega terapevtskega učinka bo s ciklosporinom morda potrebno do 12 tednov zdravljenja.

Luskavica:

Priporočeni peroralni začetni odmerek je 2,5 mg na kg telesne mase dnevno, razdeljen na 2 odmerka. Po 1 mesecu se dnevni odmerek lahko postopoma poveča do največ 5 mg na kg telesne mase. Med vzdrževalnim zdravljenjem se odmerek individualno prilagodi na najmanjši klinično učinkoviti odmerek.

Atopijski dermatitis:

Zdravljenje tega stanja je individualno prilagojeno, saj se bolezen izraža zelo različno. Priporočeni odmerek je 2,5 do 5 mg na kg telesne mase na dan, razdeljen na 2 peroralna odmerka.

Starejši:

Posebna prilagoditev odmerka ni potrebna. Posvetujte se z zdravnikom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int, kot bi smeli**

**Takoj** se posvetujte z zdravnikom ali oddelkom nujne medicinske pomoči.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int**

Svoj odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek. Potem nadaljujte z zdravljenjem kot prej. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

**Če ste prenehali jemati zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int**

Nadaljujte z jemanjem zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int dokler vam to svetuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Povečana koncentracija lipidov v krvi (npr. holesterola), tremor, glavobol, visok krvni tlak, težave z ledvicami.

##### Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Povečana koncentracija sečne kisline v krvi, povečana koncentracija kalija v krvi, zmanjšana koncentracija magnezija v krvi, mravljinčenje, zbadanje ali odrevenelost kože (parestezije), izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v želodcu, driska, otekle dlesni, težave z jetri, povečana rast dlak, mišični krči ali bolečina v mišicah, utrujenost.

##### Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Anemija, zmanjšanje števila krvnih ploščic, znaki nevroloških obolenj (npr. konvulzije, zmedenost, občutek dezorientiranosti, zmanjšana odzivnost, vznemirjenost, nespečnost, zamegljen vid, slepota, delna paraliza mišic, neusklajenost mišic, koma), izpuščaji, zastajanje vode, povečanje telesne mase, razvoj malignih tumorjev.

##### Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Anemija v majhnih krvnih žilah, hemolitični uremični sindrom (akutna odpoved ledvic in anemija), motnje menstruacije, povečanje prsi pri moških, povečanje koncentracije glukoze v krvi, napredujoča šibkost mišic, vnetje trebušne slinavke, šibkost mišic ali otrplost mišic ali mišični krč.

##### Zelo redki (pojavi se lahko pri največ od 10.000 bolnikov)

Otekanje vidnega živca z možnimi motnjami vida v primerih benigne intrakranialne hipertenzije (povečanje tlaka v možganih).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **5. Shranjevanje zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju steklenice mora biti peroralna raztopina uporabljena v 2 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int

- Zdravilna učinkovina je ciklosporin. En ml peroralne raztopine vsebuje 100 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so brezvodni etanol, vseracemni- $\alpha$ -tokoferilacetat, dietilenglikol monoeter, makrogolglicerol oleat in makrogolglicerol hidroksistearat.

### Izgled zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int in vsebina pakiranja

Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int 100 mg/ml peroralna raztopina je bistra in prozorna raztopina, pakirana v rjavo rumenkasti steklenici s plastično zaporko in aluminijastim pokrovom. Priložena sta razdelilni set za odrasle in za otroke.

Zdravilo Ciklosporin Alkaloid-Int 100 mg/ml peroralna raztopina je na voljo v pakiranju z 1 steklenico po 50 ml.

### Način in režim izdaje zdravila Ciklosporin Alkaloid-Int

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.,  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenija  
Tel.: 01 300 42 90  
Faks: 01 300 42 91  
E-pošta: info@alkaloid.si

### Izdelovalci, odgovorni za sproščanje serij

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias  
Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém  
Portugalska  
Telefon: + 351 21 432 82 00  
Faks: + 351 21 432 01 09

Montereseach S.r.l  
Via IV Novembre n.92  
20021 - Bollate (MI)  
Italija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<b>Bolgarija:</b>	Ciklosporin Alkaloid 100 mg peroral solution
<b>Slovenija:</b>	Ciklosporin Alkaloid-Int 100 mg/ml peroralna raztopina
<b>Španija:</b>	Ciclosporina Germed 100 mg/ml solución oral EFG
<b>Italija:</b>	Ciclosporina Biomedica 100 mg/ml soluzione orale
<b>Velika Britanija:</b>	Capsorin 100 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne : 04.07.2013