

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ciqorin 10 mg mehke kapsule
Ciqorin 25 mg mehke kapsule
Ciqorin 50 mg mehke kapsule
Ciqorin 100 mg mehke kapsule

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 z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Ciqorin in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Ciqorin

Ime vašega zdravila je Ciqorin. Vsebuje zdravilno učinkovino ciklosporin. Spada v skupino zdravil, ki so znana kot imunosupresivna sredstva. Ta zdravila se uporabljajo za zaviranje imunskega odziva vašega organizma.

Za kaj uporabljamo zdravilo Ciqorin in kako deluje

- **Če ste imeli presaditev organa, kostnega mozga in matičnih celic**, je naloga zdravila Ciqorin nadzor imunskega sistema vašega telesa. Zdravilo Ciqorin preprečuje zavrnitev presajenih organov, tako da zavira razvoj določenih celic, ki bi sicer običajno napadle presajeno tkivo.
- **Če imate avtoimunsko bolezen**, pri kateri vaš lasten imunski odziv napada celice vašega telesa, zdravilo Ciqorin ustavi imunsko reakcijo. Take bolezni so težave z očmi, ki ogrožajo vaš vid (endogeni uveitis, vključno z Behčetovim uveitisom), hudi primeri določenih kožnih bolezni (atopijski dermatitis ali ekcem in psoriza), huda oblika revmatoidnega artritisa in ledvična bolezen, imenovana nefrotski sindrom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciqorin

Če jemljete zdravilo Ciqorin zaradi presaditve, vam ga lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pri presaditvah in/ali avtoimunskih boleznih.

Priporočila v tem navodilu za uporabo se razlikujejo glede na to, ali prejimate zdravilo zaradi presaditve ali zaradi avtoimunske bolezni.

Natančno sledite navodilom vašega zdravnika. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu.

Ne jemljite zdravila Ciqorin:

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- z zdravili, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko),
- z zdravili, ki vsebujejo dabigatran eteksilat (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov po operaciji) ali bosentan in aliskiren (uporablja se za zniževanje visokega krvnega tlaka).

Ne jemljite zdravila Ciqorin in povejte svojemu zdravniku, če kaj od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ciqorin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Ciqorin, povejte svojemu zdravniku:

- če imate kakršne koli znake okužbe, kot so povišana telesna temperatura ali boleče grlo. Zdravilo Ciqorin zavira imunski sistem in lahko vpliva tudi na sposobnost vašega telesa za boj proti okužbam.
- če imate težave z jetri.
- če imate težave z ledvicami. Vaš zdravnik bo izvajal redne teste krvi in po potrebi spremenil odmerke.
- če se pojavi visok krvni tlak. Zdravnik bo redno preverjal vaš krvni tlak in vam morda predpisal zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, če bo potrebno.
- če imate nizke ravni magnezija v telesu. Zdravnik vam bo morda svetoval uživanje nadomestkov z magnezijem, posebno v obdobju takoj po operaciji, če ste prejeli presadek.
- če imate visoke ravni kalija v krvi.
- če imate protin (putiko).
- če morate prejeti cepivo.

Če pred ali med zdravljenjem z zdravilom Ciqorin kaj od zgoraj navedenega velja za vas, obvestite svojega zdravnika.

Sončna svetloba in zaščita pred soncem

Zdravilo Ciqorin zavira imunski sistem. To lahko poveča tveganje za razvoj raka, posebno kožnega raka in raka limfatičnega sistema. Omejiti morate izpostavljanje sončni in ultravijolični svetlobi, tako da:

- nosite ustrezna zaščitna oblačila.
- pogosto nanašate sredstva z visokim zaščitnim faktorjem.

Obvestite svojega zdravnika preden vzamete zdravilo Ciqorin:

- če imate ali ste imeli težave zaradi uživanja alkohola.
- če imate epilepsijo.
- če imate kakršne koli težave z jetri.
- če ste noseči.
- če dojite.
- če je to zdravilo predpisano za otroka.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), obvestite zdravnika preden vzamete zdravilo Ciqorin. To zdravilo vsebuje alkohol (glejte spodnji odstavek "Zdravilo Ciqorin vsebuje etanol").

Spremljanje med zdravljenjem z zdravilom Ciqorin

Zdravnik bo preveril:

- koncentracijo ciklosporina v krvi, še posebej, če ste imeli presaditev,
- krvni tlak pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem,
- delovanje jeter in ledvic,
- koncentracijo lipidov (maščob) v krvi.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem kako zdravilo Ciqorin deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Ciqorin za bolezni, ki niso povezane s presaditvijo (intermediarni ali zadajšnji uveitis in Behçetov uveitis, atopijski dermatitis, huda oblika revmatoidnega artritisa ali nefrotski sindrom), ne jemljite zdravila Ciqorin:

- če imate težave z ledvicami (razen nefrotskega sindroma).

- če imate okužbo, ki ni pod nadzorom z zdravili.
- če imate kakršno koli vrsto raka.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ni pod nadzorom z zdravili. Če se med zdravljenjem pojavi visok krvni tlak in ga ni mogoče obvladati, bo zdravnik zdravilo Ciqorin ukinil.

Ne jemljite zdravila Ciqorin, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ciqorin.

Če se zdravite zaradi Behçetovega uveitisa, vas bo zdravnik spremljal še posebej previdno, če imate morda nevrološke simptome (npr. povečana pozabljivost, osebnostne spremembe opažene v daljšem časovnem obdobju, psihiatrične motnje ali motnje razpoloženja, pekoč občutek v okončinah, zmanjšan občutek v okončinah, občutek mravljinčenja v okončinah, šibkost okončin, motnje hoje, glavobol z ali brez slabosti in bruhanja, motnje vida vključno z omejenim gibanjem zrkla).

Zdravnik bo natančno nadzoroval vaše zdravljenje z zdravilom Ciqorin, če ste starejši in se zdravite zaradi luskavice ali zaradi atopijskega dermatitisa. Če vam je bilo zdravilo Ciqorin predpisano za zdravljenje luskavice ali atopijskega dermatitisa, se med zdravljenjem ne smete izpostavljati ultravijoličnim žarkom B (UVB) ali fotokemoterapiji.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ciqorin se ne sme dajati otrokom za zdravljenje bolezni, ki niso povezane s presaditvami, razen za zdravljenje nefrotskega sindroma.

Starejši (stari 65 let in več)

Izkušnje z uporabo zdravila Ciqorin pri starejših so omejene. Vaš zdravnik mora spremljati delovanje vaših ledvic. Če ste starejši od 65 let in imate luskavico ali atopijski dermatitis, se smete zdraviti z zdravilom Ciqorin, če je vaše stanje še posebej resno.

Druga zdravila in zdravilo Ciqorin

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

Pred zdravljenjem z zdravilom Ciqorin ali med njim, posebej opozorite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Zdravila, ki lahko vplivajo na vašo raven kalija. To vključuje zdravila, ki vsebujejo kalij, dodatke kalija, tablete za odvajanje vode (diuretiki) imenovane diuretiki, ki varčujejo s kalijem in nekatera zdravila, ki znižujejo krvni tlak.
- Metotreksat. Uporablja se za zdravljenje tumorjev, hude luskavice in hude oblike revmatoidnega artritisa.
- Zdravila, ki lahko povečajo ali zmanjšajo koncentracijo ciklosporina (zdravilna učinkovina zdravila Ciqorin) v krvi. Na začetku ali ob prenehanju zdravljenja z drugimi zdravili bo vaš zdravnik morda preveril nivo ciklosporina v krvi.
 - Zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo ciklosporina v krvi so: antibiotiki (npr. eritromicin ali azitromicin), zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (vorikonazol, itrakonazol), zdravila za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (zdravilo za ublažitev slabosti), peroralni kontraceptivi, danazol (zdravilo za zdravljenje menstrualnih motenj), zdravila za zdravljenje protina (alopurinol), holna kislina in derivati (zdravila za zdravljenje žolčnih kamnov), proteazni inhibitorji, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV, imatinib (zdravilo za zdravljenje levkemije ali tumorjev), kolhicin, telaprevir (zdravilo za zdravljenje hepatitisa C).
 - Zdravila, ki lahko zmanjšajo koncentracijo ciklosporina v krvi so: barbiturati (uspavala), nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin ali fenitoin), oktreotid (zdravilo za zdravljenje akromegalije ali nevroendokrinih tumorjev v črevesju), protibakterijska zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze, orlistat (zdravilo, ki se uporablja kot pomoč pri izgubi teže), zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko, tiklopidin (zdravilo, ki se

uporablja po možganski kapi), določena zdravila za zniževanje krvnega tlaka (bosentan) in terbinafin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb prstov na nogah in nohtov).

- Zdravila, ki lahko vplivajo na vaše ledvice. Takšna zdravila so: protibakterijska zdravila (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), protiglivična zdravila, ki vsebujejo amfotericin B, zdravila za zdravljenje okužb sečil, ki vsebujejo trimetoprim, zdravila za zdravljenje raka, ki vsebujejo melfalan, zdravila za zniževanje količine kisline v vašem želodcu (zaviralci izločanja želodčne kisline iz skupine antagonistov H₂ receptorjev), takrolimus, zdravila proti bolečinam (nesteroidna protivnetna zdravila, kot je diklofenak), derivati fibrične kisline (zdravila za zniževanje količine maščob v krvi).
- Nifedipin. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin srca. Če med zdravljenjem s ciklosporinom jemljete nifedipin, boste morda dobili otekle dlesni, ki lahko zrastejo čez zobe.
- Digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem), zdravila, ki znižujejo holesterol (zaviralci reduktaze HMG- CoA imenovani tudi statini), prednizolon, etopozid (zdravilo za zdravljenje raka), repaglinid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja peroralno), imunosupresivi (everolimus, sirolimus), ambrisentan in posebna zdravila za zdravljenje raka, imenovana antraciklini (npr. doksorubicin).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ciqorin.

Zdravilo Ciqorin skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Ciqorin ne jemljite sočasno z grenivko ali s sokom grenivke, ker bi to lahko vplivalo na delovanje zdravila Ciqorin.

Nosečnost in dojenje

Pred uporabo tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih jemanja zdravila Ciqorin med nosečnostjo.

- Zdravniku povejte, če ste noseči ali nameravate zanositi. Izkušnje z zdravilom Ciqorin v nosečnosti so omejene. Na splošno velja, da zdravila Ciqorin ne smete jemati med nosečnostjo. Če to zdravilo morate jemati, se boste z zdravnikom pogovorili o koristih in tveganjih jemanja tega zdravila med nosečnostjo.
- Zdravniku povejte, če dojite. Med zdravljenjem z zdravilom Ciqorin dojenje ni priporočeno. Zdravilna učinkovina ciklosporin prehaja v materino mleko. To lahko škoduje vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciqorin vsebuje alkohol. To lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Ciqorin vsebuje etanol

Zdravilo Ciqorin vsebuje približno 14,7 vol. % etanola (alkohola), kar ustreza do 797,5 mg odmerku, ki se uporablja pri bolnikih po presaditvi. To je enakovredno 20 ml piva ali 8 ml vina na odmerek.

Alkohol je lahko škodljiv, če imate težave zaradi uživanja alkohola, epilepsijo, možganske poškodbe, težave z jetri ali če ste noseči ali dojite. Alkohol je lahko škodljiv tudi, če zdravilo prejemajo otroci.

Zdravilo Ciqorin vsebuje makroglicerol hidroksistearat

Zdravilo Ciqorin vsebuje makroglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroča želodčne motnje in drisko.

Zdravilo Ciqorin vsebuje sorbitol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ciqorin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Odmerek tega zdravila bo zdravnik skrbno prilagodil vašim lastnim potrebam. Preveč zdravila lahko vpliva na vaše ledvice. Imeli boste redne krvne preiskave in obiske v bolnišnici, še posebej po presaditvi. To vam bo dalo priložnost, da se o zdravljenju in o kakršnih koli težavah, ki jih morda imate, pogovorite s svojim zdravnikom.

Koliko zdravila Ciqorin je treba jemati

Vaš zdravnik bo določil pravi odmerek zdravila Ciqorin. Ta je odvisen od vaše telesne mase in namena uporabe zdravila. Zdravnik vam bo prav tako povedal, kako pogosto morate jemati zdravilo.

• Odrasli:

Presaditev organov, kostnega mozga in matičnih celic

- Celotni odmerek je običajno med 2 mg in 15 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka.
- Običajno se višji odmerki uporabljajo pred ali takoj po presaditvi. Nižji odmerki se uporabljajo po tem, ko se presajeni organ ali kostni mozeg stabilizira.
- Vaš zdravnik vam bo odmerek prilagodil tako, da bo za vas kar najbolj primeren. V ta namen bo morda vaš zdravnik opravil nekaj preiskav krvi.

Endogeni uveitis

- Celotni odmerek je običajno med 5 mg in 7 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka.

Nefrotski sindrom

- Celotni odmerek za odrasle je običajno 5 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, začetni odmerek ne sme biti večji od 2,5 mg/kg telesne mase na dan.

Huda oblika revmatoidnega artritisa

- Celotni odmerek je običajno med 3 in 5 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka.

Luskavica in atopijski dermatitis

- Celotni odmerek je običajno med 2,5 mg in 5 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka.

• Otroci:

Nefrotski sindrom

- Celotni odmerek za otroke je običajno 6 mg/kg telesne mase na dan. Ta je razdeljen na dva ločena odmerka. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, začetni odmerek ne sme biti več kot 2,5 mg/kg telesne mase na dan.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila in nikdar sami ne spreminjajte odmerka, tudi če se počutite dobro.

Prehod iz peroralne oblike ciklosporina na peroralni ciklosporin v obliki mikroemulzije

Morda ste že prejeli drugo peroralno obliko ciklosporina. Vaš zdravnik se lahko odloči za zamenjavo zdravila Ciqorin.

- Ta zdravila vsebujejo zdravilno učinkovino ciklosporin.
- Zdravilo Ciqorin je drugačna, izboljšana formulacija ciklosporina. Pri zdravilu Ciqorin, se ciklosporin bolje absorbira v kri, ob jemanju zdravila s hrano pa je vpliv na absorpcijo manj verjeten. To pomeni, da pri zdravilu Ciqorin koncentracije ciklosporina v krvi ostajajo bolj konstantne.

Če se vaš zdravnik odloči za prehod iz peroralne oblike ciklosporina na peroralni ciklosporin v obliki mikroemulzije:

- Ne jemljite prejšnjega zdravila, če vam tako ne naroči zdravnik.
- Zdravnik vas bo krajši čas po prehodu na drugo zdravilo še bolj natančno pregledoval. Razlog za to je spremenjen način absorpcije ciklosporina v kri. Vaš zdravnik bo zagotovil, da res prejimate za vas najbolj primeren odmerek.

- Morda boste imeli nekatere neželene učinke. V tem primeru obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš odmerek bo morda potrebno znižati. Nikdar sami ne znižujte odmerka, razen če vam tako ne naroči zdravnik.

Če se vaš zdravnik odloči za prehod iz ene peroralne oblike ciklosporina na drugo

Po prehodu iz sedanje peroralne oblike formulacije ciklosporina na drugo:

- Zdravnik vas bo krajši čas bolj pozorno spremljal.
- Morda boste imeli nekatere neželene učinke. V tem primeru obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš odmerek bo morda potrebno spremeniti. Nikdar sami ne znižujte odmerka, če vam tako ne naroči zdravnik.

Kdaj jemati zdravilo Ciqorin

Zdravilo Ciqorin vzemite vsak dan ob istem času. To je zelo pomembno, če ste imeli presaditev.

Kako jemati zdravilo Ciqorin

Dnevni odmerek vedno razdelite na dva ločena odmerka.

Kapsule vzemite iz pretisnega omota. Kapsule pogoltnite cele z vodo.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Ciqorin

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste morali jemati zdravilo Ciqorin. To je odvisno od tega, ali ga jemljete po presaditvi ali za zdravljenje hude oblike kožne bolezni, revmatoidnega artritisa, uveitisa ali nefrotskega sindroma. Za zdravljenje hudega izpuščaja traja zdravljenje običajno 8 tednov.

Zdravilo Ciqorin jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če imate vprašanja o tem, kako dolgo boste morali jemati zdravilo Ciqorin, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciqorin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnično enoto nujne medicinske pomoči. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciqorin

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Nato nadaljujte z jemanjem kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciqorin

Ne prenehajte jemati zdravila Ciqorin, če vam tako ne naroči zdravnik.

Nadaljujte z jemanjem zdravila Ciqorin tudi če se počutite dobro. Prekinitev zdravljenja z zdravilom Ciqorin lahko poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- Kot druga zdravila, ki delujejo na imunski sistem, lahko tudi ciklosporin vpliva na sposobnost telesa, da se brani pred okužbo, in povzroča tumorje ali druga maligna obolenja, posebno maligna obolenja kože. Znaki okužbe so lahko vročina ali bolečine v grlu.
- Če opazite spremembe vida, če svojih gibov ne morete več usklajevati, če postanete nerodni, se vam slabša spomin, če težko govorite ali težko razumete, kar govorijo drugi in če vam oslabijo mišice, so to lahko znaki možganske okužbe, ki jo imenujemo multifokalna levkoencefalopatija.
- Težave z možgani z znaki kot so konvulzije, zmedenost, občutek dezorientacije, zmanjšana odzivnost, osebnostne spremembe, občutek vznemirjenosti, nespečnost, spremembe vida, slepota, koma, paraliza dela telesa ali celotnega telesa, trd vrat, izguba koordinacije z ali brez neobičajnega govorjenja ali premikanja oči.
- Otekanje zadajšnjega dela očesa. To je lahko povezano z zamegljenim vidom. Vpliva lahko tudi na vid, zaradi zvišanega tlaka znotraj lobanje (benigna intrakranialna hipertenzija).
- Težave in poškodbe jeter z ali brez rumenega obarvanja kože in oči, slabost, izguba apetita in temen urin.
- Težave z ledvicami, ki lahko močno zmanjšajo količino nastajajočega urina.
- Znižanje koncentracije rdečih krvnih celic ali krvnih ploščic. Med znaki so bleda koža, utrujenost, zadihanost, temen urin (to je znak razpadanja rdečih krvnih celic), podplutbe ali krvavitve brez očitnih razlogov, občutek zmedenosti, občutek dezorientacije, zmanjšana pozornost in težave z ledvicami.

Ostali neželeni učinki so:

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

- težave z ledvicami
- visok krvni tlak
- glavobol
- tresenje telesa, ki ga ne morete nadzorovati
- čezmerna rast dlak po telesu in obrazu
- povečana koncentracija lipidov v krvi

Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

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

- napadi (konvulzije)
- težave z jetri
- povečana koncentracija glukoze v krvi
- utrujenost
- izguba apetita
- siljenje na bruhanje (slabost), bruhanje, bolečina v želodcu, zaprtje, driska
- čezmerna rast dlak
- akne, vročinski oblivi
- povišana telesna temperatura
- nizka koncentracija belih krvnih celic
- občutek odrevenelosti ali mravljinčenja
- bolečina v mišicah, mišični krči
- razjeda na želodcu
- prekomerna rast tkiva dlesni, ki lahko zraste čez zobe
- povečana koncentracija sečne kisline ali kalija v krvi, zmanjšana koncentracija magnezija v krvi

Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

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

- simptomi možganskih motenj vključno z nenadnimi napadi, duševno zmedenostjo, nespečnostjo, dezorientacijo, motnjami vida, nezavestjo, občutkom šibkosti v okončinah, motena usklajenost mišičnih gibov

- izpuščaj
 - generaliziran (splošen) edem (oteklina)
 - povečanje telesne mase
 - znižano število eritrocitov, znižano število trombocitov v krvi, kar lahko poveča možnost krvavitve
- Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

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

- težave z živci kot so odrevenelost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah
 - vnetje trebušne slinavke s hudo bolečino v zgornjem delu želodca
 - šibkost mišic, izguba mišične moči, bolečine v mišicah nog ali dlani ali na katerem koli predelu telesa
 - uničenje rdečih krvnih celic, vključno z ledvičnimi težavami s simptomi kot so otekanje obraza, trebuha, dlani in/ali stopal, zmanjšano uriniranje, težave z dihanjem, bolečine v prsih, napadi, nezavest
 - spremembe v menstrualnem ciklusu, povečanje prsi pri moških
- Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- otekanje zadajšnjega dela očesa, kar je lahko povezano z zvišanjem tlaka znotraj lobanje in motnjami vida

Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

Ostali neželeni učinki za katere pogostnost ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- resne težave z jetri z in brez rumenega obarvanja oči ali kože, siljenje na bruhanje (slabost), izguba apetita, temno obarvan urin, otekanje obraza, stopal, dlani in/ali celega telesa
- podkožne krvavitve ali vijolične lise na koži, nenadne krvavitve brez očitnega vzroka
- migrena ali hud glavobol, pogosto z občutkom slabosti in slabostjo (siljenje na bruhanje, bruhanje) in občutljivost na svetlobo

Če je kateri od navedenih učinkov resen, obvestite svojega zdravnika.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih ni pričakovati nobenih dodatnih neželenih učinkov v primerjavi s tistimi, ki se pojavijo pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ciqorin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 Ciqorin

- Zdravilna učinkovina je ciklosporin.
Ena mehka kapsula vsebuje 10 mg ciklosporina.
Ena mehka kapsula vsebuje 25 mg ciklosporina.
Ena mehka kapsula vsebuje 50 mg ciklosporina.
Ena mehka kapsula vsebuje 100 mg ciklosporina.
- Druge sestavine vsebine kapsul so makrogolglicerol hidroksistearat, glicerilmonolinoleat, dietilenglikolmonoeter, brezvodni etanol in vseracemni-alfa-tokoferol.
- Druge sestavine ovoja kapsule so
10 mg: želatina, glicerol, 85 odstotna raztopina, sorbitol, 70 odstoten (nekristalizirajoči) (E420), glicin, titanov dioksid (E171) in redko tekoči parafin.
25 mg in 50 mg: želatina, glicerol, 85 odstotna raztopina, sorbitol, 70 odstoten (nekristalizirajoči) (E420), glicin, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in redko tekoči parafin.
100 mg: želatina, glicerol, 85 odstotna raztopina, sorbitol, 70 odstoten (nekristalizirajoči) (E420), glicin, titanov dioksid (E171), rjavi železov oksid (E172) in redko tekoči parafin.

Izgled zdravila Ciqorin in vsebina pakiranja

Zdravilo Ciqorin 10 mg mehke kapsule so neprozorne bele do skoraj bele mehke želatinaste kapsule, ki vsebujejo brezbarvno do rahlo rumenkasto oljnato tekočino. Velike so približno 9,0 x 5,5 mm.

Zdravilo Ciqorin 25 mg mehke kapsule so neprozorne rumene mehke želatinaste kapsule, ki vsebujejo brezbarvno do rahlo rumenkasto oljnato tekočino, z natisnjenim IVAX logom v obliki "peščene ure" in "25". Velike so približno 12,2 x 7,6 mm.

Zdravilo Ciqorin 50 mg mehke kapsule so neprozorne oker-rumene mehke želatinaste kapsule, ki vsebujejo brezbarvno do rahlo rumenkasto oljnato tekočino, z natisnjenim IVAX logom v obliki "peščene ure" in "50". Velike so približno 20,7 x 7,8 mm.

Zdravilo Ciqorin 100 mg mehke kapsule so neprozorne rjave mehke želatinaste kapsule, ki vsebujejo brezbarvno do rahlo rumenkasto oljnato tekočino, z natisnjenim IVAX logom v obliki "peščene ure" in "100". Velike so približno 24,7 x 9,9 mm.

(10 mg, 25 mg in 50 mg)

Kapsule so na voljo v pakiranjih po 20, 30, 50, 50x1, 60, 90 in 100 mehkih kapsul v OPA/Alu/PVC – aluminijastih pretisnih omotih.

(100 mg)

Kapsule so na voljo v pakiranjih po 20, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 90 in 100 mehkih kapsul v OPA/Alu/PVC – aluminijastih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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 in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Češka

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Poljska

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

Belgija:	Ciqorin 25 mg capsules, soft, Ciqorin 50 mg capsules, soft, Ciqorin 100 mg capsules, soft
Češka :	Ciqorin 10 mg měkké tobolky, Ciqorin 25 mg měkké tobolky, Ciqorin 50 mg měkké tobolky, Ciqorin 100 mg měkké tobolky
Grčija:	Ciqorin 10 mg καψάκια, μαλακά, Ciqorin 25 mg καψάκια, μαλακά, Ciqorin 50 mg καψάκια, μαλακά, Ciqorin 100 mg καψάκια, μαλακά
Italija:	Ciqorin
Nemčija:	Ciqorin 10 mg Weichkapseln, Ciqorin 25 mg Weichkapseln, Ciqorin 50 mg Weichkapseln, Ciqorin 100 mg Weichkapseln
Poljska:	Ciqorin
Portugalska:	Vanquoral
Slovenija:	Ciqorin 10 mg mehke kapsule, Ciqorin 25 mg mehke kapsule, Ciqorin 50 mg mehke kapsule, Ciqorin 100 mg mehke kapsule
Slovaška:	Ciqorin 10 mg Mäkká kapsuly, Ciqorin 25 mg Mäkká kapsuly, Ciqorin 50 mg Mäkká kapsuly, Ciqorin 100 mg Mäkká kapsuly
Španija:	Ciqorin 25mg cápsulas blandas EFG, Ciqorin 50mg cápsulas blandas EFG, Ciqorin 100 mg cápsulas blandas EFG
Velika Britanija:	Vanquoral 10 mg Capsules, soft, Vanquoral 25 mg Capsules, soft, Vanquoral 50 mg Capsules, soft, Vanquoral 100 mg Capsules, soft

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2016.