

NAVODILO ZA UPORABO – INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

CIKLOSPORIN ALKALOID-INT® 25 mg mehke kapsule **CIKLOSPORIN ALKALOID-INT® 50 mg mehke kapsule** **CIKLOSPORIN ALKALOID-INT® 100 mg mehke kapsule** ciklosporin

Pred začetkom jemanja natančno preberite to navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIKLOSPORIN ALKALOID-INT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

CIKLOSPORIN ALKALOID-INT je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti (imunosupresiv). Zavira delovanje imunskega sistema in zmanjšuje vnetje.

Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT se uporablja za preprečevanje zavrnitev na novo presajenih organov ali presajenega kostnega mozga. Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT se uporablja tudi za zdravljenje hude luskavice, bolezni ledvic (nefrotskega sindroma), hudega artritisa in izrazitega ekcema (atopijskega dermatitisa).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIKLOSPORIN ALKALOID-INT

Ne jemljite zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ciklosporin ali katero koli sestavino zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT
- če jemljete zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT za zdravljenje luskavice ali drugih hudih obolenj kože ali pa za zdravljenje revmatoidnega artritisa, hkrati pa imate težave z ledvicami. Če jemljete zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT za

zdravljenje nefrotskega sindroma, nadaljujte z zdravljenjem, saj bo zdravnik pozorno spremljal delovanje ledvic

- če nimate nefrotskega sindroma, imate pa druga ledvična obolenja
- če imate luskavico in se zdravite s psoralenom in obsevanjem s svetlobo UVA, z obsevanjem s svetlobo UVB, s premogovim katranom, s sevanjem ali drugimi zdravili za zaviranje imunske odzivnosti
- če imate nenadzorovan visok krvni tlak
- če imate nenadzorovane okužbe
- če so vam povedali, da imate katero koli 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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT

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

- če se zdravite tudi z drugimi zdravili za zaviranje imunske odzivnosti (npr. z metotreksatom)
- če so v vaši prehrani velike količine kalija ali jemljete zdravila, ki vsebujejo kalij (posvetujte se z zdravnikom)
- če imate majhno koncentracijo magnezija v krvi
- če imate preveliko koncentracijo sečne kisline v krvi (npr. če imate obolenje 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 jemljete zdravila za visok krvni tlak, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. lerkandipin), zaviralci renina (npr. aliskiren), diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. amilorid), zaviralci ACE (npr. lizinopril, enalapril, ramipril), antagonisti receptorjev angiotenzina II (npr. irbesartan, losartan, olmesartan)

Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT vam lahko predpišejo le zdravniki, ki so specializirani za presaditve organov, dermatologijo (kožne bolezni), nefrologijo (bolezni ledvic) ali revmatologijo.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom CIKLOSPORIN ALKALOID-INT, se morajo izogibati pretiranemu nezaščitenemu izpostavljanju soncu, zlasti v primerih zdravljenja luskavice ali atopijskega dermatitisa.

Zdravnik bo pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom CIKLOSPORIN ALKALOID-INT, redno spremljal krvni tlak in delovanje ledvic. Redno vam bodo jemali krvne vzorce za spremljanje koncentracije ciklosporina in lipidov ter za spremljanje delovanja jeter.

Zdravnik bo spremljal krvne koncentracije zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT, če jemljete še določena druga zdravila ali kadar boste zdravljenje z drugim zdravilom prekinili. Obvestite svojega zdravnika, če imate akutno okužbo, ki je še ne zdravite z nobenim zdravilom.

Priporočamo vam redne zobozdravstvene preglede.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Naslednja zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT: barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, 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 velike koncentracije holesterola); orlistat (zdravilo za zdravljenje debelosti); troglitazon (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II); tiklopidin (zdravilo, ki zavira strjevanje krvi); sulfinpirazon (zdravilo za zdravljenje protina), terbinafin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb); bosentan (zdravilo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije); metamizol (analgetik), *Hypericum perforatum* (šentjanževka).

Naslednja zdravila **povečajo** učinek zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT: makrolidni antibiotiki npr. eritromicin, azitromicin, josamicin, roksitromicin, pristinamicin in klaritromicin, doksiciklin (antibiotiki); ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol (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 (zdravilo za zdravljenje stanja, povezanega 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 srčne aritmije); cimetidin, ranitidin (zdravila, ki zmanjšujeta količino kisline v želodcu); klorokin (antimalarik), zaviralci proteaz (zdravila za zdravljenje okužb s HIV), holna kislina in derivati (zdravila za zdravljenje žolčnih kamnov ter za zdravljenje in preprečevanje obolenja jeter), imatinib (zdravilo za zdravljenje raka); kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina); nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).

Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT lahko **poveča** učinek naslednjih zdravil: diklofenaka (zdravila za lajšanje revmatične bolečine); digoksina (zdravila za zdravljenje srčne aritmije); kolhicina (zdravila za zdravljenje artritisa); lovastatina, pravastatina, simvastatina, atorvastatina (zdravila za zdravljenje velike koncentracije holesterola); prednizolona; nifedipina (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca), etopozida (zdravila za zdravljenje raka), repaglinida (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II), diuretikov, ki zadržujejo kalij, zaviralcev ACE, antagonistov receptorjev angiotenzina II (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka) in zdravil, ki vsebujejo kalij.

Druga zdravila, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom CIKLOSPORIN ALKALOID-INT:

aminoglikozidi (kot sta gentamicin in tobramicin), ciprofloksacin, vankomicin (antibiotiki); amfotericin B (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb); sulfametoksazol (zdravilo za zdravljenje okužb sečil); nesteroidna protivnetna zdravila (za zdravljenje revmatične bolečine); melfalan (citostatik); takrolimus, everolimus in sirolimus (zdravila za zaviranje imunske odzivnosti), cimetidin, ranitidin (zdravila za zdravljenje zgage), metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka), lerkanidipin in aliskiren (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), bezafibrat in fenofibrat (zdravila za zdravljenje velike koncentracije holesterola).

Med zdravljenjem z zdravilom CIKLOSPORIN ALKALOID-INT so lahko cepiva manj učinkovita.

Jemanje zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

- Izogibajte se uživanju grenivkega soka, ker lahko poveča učinek zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Če ste v času jemanja zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT noseči, nameravate zanositi ali zanosite, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT v času nosečnosti ne smete jemati, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom.

Dojenje

V času dojenja zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ciklosporin ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar pa zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT vsebuje etanol, ki lahko vpliva na vas, zato v teh primerih ne smete voziti ali upravljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT

- Zdravilo vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.
- Zdravilo vsebuje majhno količino etanola t.j. do 525 mg etanola na odmerek (največji odmerek). Na primer: 5 mehkih kapsul zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT 100 mg ali 11 mehkih kapsul zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT 50 mg ali 21 mehkih kapsul zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT 25 mg je približno enako kot 13 ml piva ali 6 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznimi jeter ali epilepsijo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIKLOSPORIN ALKALOID-INT

Pri jemanju zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dnevni odmerek zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT morate vedno razdeliti na dva odmerka in ga vzeti zjutraj in zvečer.

Kapsule morate vedno pogoltniti cele.

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 priporočen peroralni odmerek za odrasle 5 mg na kg telesne mase na dan in pri otrocih 6 mg na kg telesne mase na dan, ki ga morate vzeti v dveh odmerkih. Koncentracije

ciklosporina je treba redno spremljati. Če ima bolnik zmanjšano delovanje ledvic, začetni odmerek ne sme biti večji od 2,5 mg na kg telesne mase na dan.

Revmatoidni artritis:

Na začetku je priporočen odmerek 2,5 do 5 mg na kg telesne mase na dan, ki ga morate vzeti v dveh odmerkih. Za doseg popolnega terapevtskega učinka se boste morda morali s ciklosporinom zdraviti do 12 tednov.

Luskavica:

Priporočen peroralni začetni odmerek je 2,5 mg na kg telesne mase na dan, ki ga morate vzeti v dveh odmerkih. Po 1 mesecu se lahko dnevni odmerek postopoma poveča do največ 5 mg na kg telesne mase. Pri *vzdrževalnem zdravljenju* bo odmerek individualno prilagojen na najmanjšo koncentracijo, ki je klinično še učinkovita.

Atopijski dermatitis:

Zdravljenje tega stanja je individualno prilagojeno, saj se bolezen izraža zelo različno. Priporočen odmerek je 2,5 do 5 mg na kg telesne mase na dan, ki ga morate vzeti v dveh peroralnih odmerkih.

Starejši bolniki:

Posebna prilagoditev odmerka ni potrebna. Posvetujte se z zdravnikom.

Otroci:

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

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

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, morate prenehati z jemanjem zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom ali obiskati bolnišnico:

- preobčutljivostne reakcije; otekanje vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, srbenje, izpuščaj ali težave s požiranjem ali dihanjem.
- vnetje žrela, kakršna koli okužba, otekel boleč želodec, povišana telesna temperatura ali začetek na splošno slabega počutja.

- spremembe vida, izguba koordinacije, okornost, izguba spomina, težave z govorom ali razumevanjem drugih in mišična šibkost. To so lahko znaki in simptomi okužbe možgan, ki se imenuje progresivna multifokalna levkoencefalopatija.

Drugi neželeni učinki so:

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

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

Pogosti (pojavijo se med 1 od 100 bolnikov in 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, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečina v želodcu, driska, otečene dlesni, težave z jetri, povečana rast dlak, mišični krči ali bolečina v mišicah, utrujenost.

Občasni (pojavijo se med 1 od 1000 bolnikov in 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), izpuščaj, zastajanje vode, povečanje telesne mase.

Tako kot druga zdravila, ki oslabijo imunski sistem, lahko tudi ciklosporin povzroči tumorje ali druge malignosti, še zlasti na koži.

Redki (pojavijo se med 1 od 10.000 bolnikov in 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, šibkost mišic ali otrplost mišic ali mišični krč.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 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 kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIKLOSPORIN ALKALOID-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT ni posebnih navodil.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID -INT

Zdravilna učinkovina je ciklosporin. Ena mehka kapsula vsebuje po 25, 50 ali 100 mg ciklosporina.

Pomožne snovi so brezvodni etanol, vseracemni- α -tokoferilacetat, dietilenglikol monoetileter, makrogolglicerol oleat, makrogolglicerol hidroksistearat, želatina, glicerol, propilenglikol, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172) (25 mg in 100 mg), prečiščena voda.

Izgled zdravila CIKLOSPORIN ALKALOID-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo CIKLOSPORIN ALKALOID-INT je na voljo v treh jakostih: kapsule po 25 mg so sive barve, kapsule po 50 mg so bele barve, kapsule po 100 mg pa so sive barve.

Velikosti pakiranj: Mehke kapsule so na voljo v pretisnih omotih iz aluminij/aluminija po: 10, 20, 30, 50 in 60 kapsul. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

Tel.: 01 300 42 90

Fax: 01 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

Izdelovalec:

Morningside Pharmaceuticals Limited

5 Pavilion Way, Castle Business Park

Loughborough

Leicestershire, LE11 5GW

Velika Britanija

Montereseach s.r.l

Via IV Novembre n.92

20021 - Bollate (MI)

Italija

Medis International a.s, production plant Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Češka

Način in režim izdajanja

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

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

Velika Britanija: Capsorin

Grčija: Imunofar

Češka: Cyclaid 25 mg, 50 mg, 100 mg

Slovaška: Cyclaid 25 mg, 50 mg, 100 mg

Poljska: Cyclaid

Slovenija: Ciklosporin Alkaloid-INT 25 mg, 50 mg, 100 mg mehke kapsule

Bolgarija: Ciclosporin Alkaloid 25 mg, 50 mg, 100 mg soft capsules

Španija: Ciclosporina UR 25 mg, 50 mg, 100 mg cápsulas EFG

Portugalska: Genfar

Zdravilo je bilo odobreno: 08.02.2015.