

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

CIKLOSPORIN ALKALOID 25 mg meke kapsule
CIKLOSPORIN ALKALOID 50 mg meke kapsule
CIKLOSPORIN ALKALOID 100 mg meke kapsule
ciklosporin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ciklosporin Alkaloid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciklosporin Alkaloid?
3. Kako uzimati Ciklosporin Alkaloid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciklosporin Alkaloid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciklosporin Alkaloid i za što se koristi?

Što je Ciklosporin Alkaloid

Naziv Vašeg lijeka je Ciklosporin Alkaloid. Sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju imunosupresivima. Ti se lijekovi koriste za smanjivanje imunoloških reakcija tijela.

Za što se Ciklosporin Alkaloid koristi i kako Ciklosporin Alkaloid djeluje

- **Ako Vam je presađen organ, koštana srž ili matične stanice**, funkcija ovog lijeka je da kontrolira imunološki sustav Vašeg tijela. Ovaj lijek sprečava odbacivanje presađenih organa tako što blokira razvoj određenih stanica koje obično napadaju presađeno tkivo.
- **Ako imate autoimunu bolest**, u kojoj imunološki odgovor Vašeg tijela napada vlastite stanice Vašeg tijela, ovaj lijek zaustavlja tu imunološku reakciju. Takve bolesti uključuju tegobe s očima koje prijete Vašem vidu (endogeni uveitis, uključujući Behçetov uveitis), teške slučajeve određenih kožnih bolesti (atopijski dermatitis, ili ekcem i psorijaza), teški reumatoidni artritis i bolest bubrega koja se zove nefrotski sindrom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ciklosporin Alkaloid?

Ako uzimate Ciklosporin Alkaloid nakon presađivanja, smije Vam ga propisati samo liječnik koji ima iskustva s presađivanjem i/ili autoimunim bolestima.

Savjeti navedeni u ovoj uputi mogu se razlikovati ovisno o tome uzimate li lijek za presadak ili za autoimunu bolest.

Pažljivo slijedite sve liječnikove upute. One se mogu razlikovati od općenitih informacija sadržanih u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Ciklosporin Alkaloid:

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- s proizvodima koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu);

- s lijekovima koji sadrže *dabigatraneteksilat* (koji se primjenjuje radi sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata) ili *bosentan* i *aliskiren* (koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog tlaka).

Nemojte uzimati Ciklosporin Alkaloid i **obavijestite Vašeg liječnika** ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek

Upozorenja i mjere opreza

Prije i tijekom liječenja Ciklosporinom Alkaloid, odmah obavijestite Vašeg liječnika:

- ako imate bilo kakve znakove infekcije, kao što su vrućica i grlobolja. Ovaj lijek oslabljuje imunološki sustav i mogao bi utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije;
- ako imate tegobe s jetrom;
- ako imate tegobe s bubrezima. Liječnik će Vam redovito obavljati krvne pretrage i može Vam promijeniti dozu ako bude potrebno;
- ako razvijete visoki krvni tlak. Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak, a može Vam i dati lijek za snižavanje krvnog tlaka ako bude potrebno;
- ako imate niske razine magnezija u krvi. Liječnik će Vam možda dati da uzimate nadoknadu magnezija, osobito nakon operacije ako ste imali transplantaciju;
- ako imate visoke razine kalija u krvi;
- ako imate giht;
- ako se trebate cijepiti.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas prije ili tijekom liječenja ovim lijekom, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate hepatitis C. Funkcija jetre može se promijeniti tijekom liječenja hepatitisa C i to može utjecati na razine ciklosporina u Vašoj krvi. Vaš liječnik će trebati pažljivo nadzirati razinu ciklosporina u krvi i možda prilagoditi dozu nakon što započnete liječenje hepatitisa C.

Sunčeva svjetlost i zaštita od sunca

Ovaj lijek oslabljuje Vaš imunološki sustav. To Vas izlaže povećanom riziku od razvoja raka, osobito kože i limfnog sustava. Morate ograničiti Vaše izlaganje sunčevoj svjetlosti i UV svjetlu tako što ćete:

- Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
- Često nanositi kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete lijek Ciklosporin Alkaloid:

- ako imate ili ste imali tegobe povezane s alkoholom;
- ako imate epilepsiju;
- ako imate bilo kakve tegobe s jetrom;
- ako ste trudni;
- ako dojite;
- ako je ovaj lijek propisan za dijete.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obavijestite Vašeg liječnika prije nego što uzmete ovaj lijek. Razlog tome je što ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti dio u nastavku „Ciklosporin Alkaloid sadrži etanol“).

Praćenje tijekom Vašeg liječenja Ciklosporinom Alkaloid

Liječnik će Vam provjeriti:

- **razine ciklosporina u krvi**, osobito ako ste imali transplantaciju,
- **krvni tlak** prije početka liječenja te redovito tijekom liječenja,
- koliko dobro Vam funkcioniraju **jetra i bubrezi**,
- **lipide (masnoće) u krvi**.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako ovaj lijek djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se Vašem liječniku.

Osim toga, ako uzimate Ciklosporin Alkaloid za netransplantacijsku bolest (intermedijarni ili posteriorni uveitis i Behçetov uveitis, atopijski dermatitis, teški reumatoidni artritis ili nefrotski sindrom), nemojte ga uzimati:

- ako imate tegobe s bubrežima (osim nefrotskog sindroma);
- ako imate infekciju koja se ne kontrolira lijekom;
- ako imate bilo koju vrstu raka;
- ako imate visoki krvni tlak (hipertenziju) koja se ne kontrolira lijekom. Ako dobijete visoki krvni tlak tijekom liječenja i ne možete ga kontrolirati, liječnik Vam mora obustaviti liječenje ovim lijekom.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Ciklosporina Alkaloid.

Ako se liječite zbog Behçetovog uveitisa, liječnik će Vas pratiti osobito pažljivo ako imate neurološke simptome (na primjer: povećanu zaboravnost, promjene u osobnosti koje primijetite tijekom vremena, psihijatrijske poremećaje ili poremećaje raspoloženja, osjećaj peckanja u udovima, smanjeni osjet u udovima, osjećaj trnaca u udovima, slabost udova, poremećaje u hodu, glavobolju s ili bez mučnine i povraćanja, poremećaje vida uključujući ograničene kretnje očne jabučice).

Liječnik će Vas pažljivo motriti ako ste stariji i ako se liječite zbog psorijaze ili atopijskog dermatitisa. Ako Vam je ovaj lijek propisan za liječenje psorijaze ili atopijskog dermatitisa, ne smijete se izlagati nikakvim UVB zrakama ili fototerapiji tijekom liječenja.

Djeca i adolescenti

Ciklosporin se ne smije davati djeci za netransplantacijsku bolest, osim za liječenje nefrotskog sindroma.

Starija populacija (65 godina starosti i više)

Postoji ograničeno iskustvo s ovim lijekom u starijih bolesnika. Liječnik bi trebao pratiti koliko Vam dobro funkcioniraju bubrezi. Ako ste stariji od 65 godina i imate psorijazu ili atopijski dermatitis, smijete se liječiti ovim lijekom samo ako Vam je stanje osobito teško.

Drugi lijekovi i Ciklosporin Alkaloid

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova prije ili tijekom liječenja Ciklosporinom Alkaloid:

- lijekove koji mogu utjecati na razinu kalija. To uključuje lijekove koji sadrže kalij, dodatke kalija, tablete za izmokravanje (diuretike) koji se nazivaju tabletama koje štede kalij i neke lijekove koji snižavaju krvni tlak.
- metotreksat (koristi za liječenje tumora, teške psorijaze i teškog reumatoidnog artritisa).
- lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu ciklosporina (djelatne tvari Ciklosporina Alkaloid) u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda provjeriti razinu ciklosporina u krvi kod započinjanja ili prekidanja liječenja drugim lijekovima.
- lijekovi koji bi mogli povećati razinu ciklosporina u krvi uključuju: antibiotike (kao što su eritromicin ili azitromicin), antifungike (vorikonazol, itrakonazol), lijekove koji se koriste za srčane probleme ili visoki krvni tlak (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (koristi se za obustavljanje mučnine), oralne kontraceptive, danazol (koristi se za liječenje menstrualnih tegoba), lijekove koji se koriste za liječenje gihta (alopurinol), kolnu kiselinu i derivate (koristi se za liječenje žučnih kamenaca), inhibitore proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a, imatinib (koristi se za liječenje leukemije ili tumora), kolhicin, telaprevir (koristi se za liječenje hepatitisa C), kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).
- lijekovi koji mogu smanjiti razinu ciklosporina u Vašoj krvi uključuju: barbiturate (koriste se za pomoć u spavanju), antikonvulzivne lijekove (kao što su karbamazepin ili fenitoin), oktreotid (koristi se za liječenje akromegalije ili neuroendokrinih tumora u crijevima), antibakterijske lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze, orlistat (koristi

se kao pomoć u mršavljenju), biljne lijekove koji sadrže gospinu travu, tiklopidin (koristi se nakon moždanog udara), određene lijekove koji snižavaju krvni tlak (bosentan) i terbinafin (antifungalni lijek koji se koristi za liječenje infekcija nožnih prstiju i noktiju).

- lijekove koji mogu utjecati na bubrege. Oni uključuju: antibakterijske lijekove (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), antifungike koji sadrže amfotericin B, lijekove koji se koriste za infekcije mokraćnog sustava i sadrže trimetoprim, lijekove za rak koji sadrže melfalan, lijekove koji se koriste za snižavanje količine kiseline u želucu (inhibitori izlučivanja kiseline tipa antagonista H₂-receptora), takrolimus, analgetike (nesteroidne protuupalne lijekove poput diklofenaka), lijekove s fibratnom kiselinom (koriste se za snižavanje količine masnoća u krvi).
- nifedipin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i bolova u srcu). Mogle bi Vam oteknuti desni i rasti preko zubi ako uzimate nifedipin tijekom liječenja ciklosporinom.
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih tegoba), lijekove koji snižavaju kolesterol (inhibitore HMG-CoA reduktaze koji se nazivaju i statini), prednizolon, etopozid (koristi se za liječenje raka), repaglinid (oralni antidijabetik), imunosupresive (everolimus, sirolimus), ambrisentan i specifične lijekove protiv raka koji se zovu antraciklini (kao što je doksorubicin).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ciklosporin Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati ovaj lijek s grejpom ili sokom od grejpa. To je zato što oni mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

- **Obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti.** Iskustvo s ciklosporinom u trudnoći je ograničeno. Ovaj lijek općenito se ne bi smio uzimati tijekom trudnoće. Ako je nužno da ga uzimate, liječnik će razgovarati s Vama o koristima i potencijalnim rizicima njegovog uzimanja tijekom trudnoće.

Dojenje

- **Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite.** Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja ovim lijekom. To je zato što ciklosporin, djelatna tvar, prelazi u majčino mlijeko. To može utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek sadrži alkohol. To može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ovaj lijek sadrži makroglicerolhidroksistearat

Ovaj lijek sadrži makroglicerolhidroksistearat koji može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

Ovaj lijek sadrži etanol

1 meka kapsula od 25 mg sadrži 25,00 mg čistog etanola.

1 meka kapsula od 50 mg sadrži 50,00 mg čistog etanola.

1 meka kapsula od 100 mg sadrži 100,00 mg čistog etanola.

Količina alkohola u dozi od 525 mg ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 13 ml piva ili 6 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži propilenglikol.

1 meka kapsula od 25 mg sadrži 25,541 mg propilenglikola.

1 meka kapsula od 50 mg sadrži 42,705 mg propilenglikola.

1 meka kapsula od 100 mg sadrži 70,002 mg propilenglikola.

3. Kako uzimati Ciklosporin Alkaloid?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati više od preporučene doze.

Liječnik će pažljivo prilagoditi dozu ovog lijeka Vašim individualnim potrebama. Previše lijeka može utjecati na Vaše bubrege. Obavljat ćete redovne krvne pretrage i posjete bolnici, osobito nakon transplantacije. To će Vam dati priliku da razgovarate s Vašim liječnikom o Vašem liječenju te o tegobama koje eventualno imate.

Koliko Ciklosporina Alkaloid uzimati?

Vaš liječnik će odrediti koja je odgovarajuća doza ovog lijeka za Vas. To ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i razlogu zbog kojeg uzimate lijek. Liječnik će Vam reći i koliko često trebate uzimati lijek.

U odraslih:

Transplantacija organa, koštane srži i matičnih stanica

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 2 mg i 15 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.
- Obično se više doze koriste prije i odmah nakon transplantacije. Niže se doze koriste nakon što se presađeni organ ili koštana srž stabiliziraju.
- Liječnik će Vam prilagoditi dozu na onu koja je idealna za Vas. Da bi to učinio, liječnik će Vam možda morati obaviti neke krvne pretrage.

Endogeni uveitis

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 5 mg i 7 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

Nefrotski sindrom

- Ukupna doza svakoga dana za odrasle je obično 5 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzima svakoga dana ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

Teški reumatoidni artritis

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 3 mg po kilogramu tjelesne težine i 5 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

Psorijaza i atopijski dermatitis

- Ukupna doza svakoga dana obično je između 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine i 5 mg tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze.

U djece:

Nefrotski sindrom

- Ukupna doza svakoga dana za djecu je obično 6 mg po kilogramu tjelesne težine. To je podijeljeno u dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzima svakoga dana ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

Točno slijedite upute Vašeg liječnika i nikada sami ne mijenjajte dozu, čak i ako se dobro osjećate.

Ako Vas liječnik prebaci s jedne oralne formulacije ciklosporina na drugu

Nakon što se prebacite s jedne oralne formulacije ciklosporina na drugu:

- Liječnik će Vas kratko vrijeme pažljivije motriti.
- Mogli biste primijetiti neke nuspojave. Ako se to dogodi, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Vašu dozu će možda trebati promijeniti. Nikada sami ne mijenjajte dozu, osim ako Vam to kaže liječnik.

Kada uzimati Ciklosporin Alkaloid?

Uzimajte ovaj lijek **u isto vrijeme svakoga dana**. To je vrlo važno ako ste imali transplantaciju.

Kako uzimati Ciklosporin Alkaloid?

Vašu dnevnu dozu uvijek morate uzimati u 2 podijeljene doze.

Kapsule je potrebno progutati cijele s vodom.

Kako dugo uzimati Ciklosporin Alkaloid?

Liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To ovisi o tome uzimate li ga nakon transplantacije ili za liječenje teških kožnih bolesti, reumatoidnog artritisa, uveitisa ili nefrotskog sindroma. Za ozbiljan osip liječenje obično traje 8 tjedana.

Uzimajte ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam to kaže liječnik.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati ovaj lijek, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Ciklosporina Alkaloid nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka, obavijestite Vašeg liječnika ili otidite na najbližu hitnu pomoć. Možda ćete trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Ciklosporin Alkaloid

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Zatim nastavite kao i ranije.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ciklosporin Alkaloid

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to kaže Vaš liječnik.

Nastavite uzimati ovaj lijek čak i ako se dobro osjećate. Ako prekinete liječenje ovim lijekom, može se povećati rizik od odbacivanja presađenog organa.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Kao i drugi lijekovi koji djeluju na imunološki sustav, ciklosporin može utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije i može uzrokovati tumore ili druge vrste raka, osobito kože. Znakovi infekcije mogu biti vrućica ili grlobolja.
- Promjene vida, gubitak koordinacije, nespretnost, gubitak pamćenja, poteškoće u govorenju ili razumijevanju onoga što drugi govore te slabost mišića. To bi mogli biti znakovi infekcije mozga koja se naziva progresivnom multifokalnom leukoencefalopatijom.
- Moždani problemi sa znakovima kao što su napadaji, konfuzija, osjećaj dezorijentiranosti, slabija reaktivnost, promjene osobnosti, osjećaj uznemirenosti, nesanica, promjene vida, sljepoća, koma, paraliza dijela ili cijelog tijela, ukočeni vrat, gubitak koordinacije s ili bez neuobičajenog govora ili pokreta očiju.
- Oticanje pozadine oka. To bi moglo biti povezano sa zamagljenim vidom. Moglo bi i utjecati na Vaš vid zbog višeg tlaka u glavi (dobročudna intrakranijska hipertenzija).
- Tegobe s jetrom i oštećenje sa ili bez žutila kože i očiju, mučninom, gubitkom apetita i tamnom mokraćom.
- Tegobe s bubrezima koje mogu uvelike smanjiti količinu mokraće koju proizvodite.
- Niska razina eritrocita ili trombocita. Znakovi uključuju blijedu kožu, osjećaj umora, nedostatak zraka, tamnu mokraću (to je znak raspadanja eritrocita), podljeve ili krvarenje bez očiglednog razloga, osjećaj smetenosti, osjećaj dezorijentiranosti, manja razina budnosti i tegobe s bubrezima.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Tegobe s bubrežima.
- Visoki krvni tlak.
- Glavobolja.
- Drhtanje tijela koje ne možete kontrolirati.
- Prekomjerni rast dlaka na tijelu i licu.
- Visoka razina lipida u krvi.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba).

- Napadaji.
- Tegobe s jetrom.
- Visoka razina šećera u krvi.
- Umor.
- Gubitak apetita.
- Mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, zatvor, proljev.
- Prekomjerni rast dlaka.
- Akne, navale vrućine.
- Vrućica.
- Niska razina leukocita.
- Osjećaj obamrlosti ili trnaca.
- Bol u mišićima, mišićni grčevi.
- Čir u želucu.
- Desni koje prekomjerno rastu i prekrivaju Vam zube.
- Visoka razina mokraćne kiseline ili kalija u krvi, niske razine magnezija u krvi.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Simptomi moždanih poremećaja koji uključuju iznenadne napadaje, duševnu smetenost, nesanicu, dezorijentiranost, poremećaj vida, nesvijest, osjećaj slabosti u udovima, narušene pokrete.
- Osip.
- Općenito oticanje.
- Porast tjelesne težine.
- Niska razina eritrocita, niska razina trombocita u krvi koja bi mogla povećati rizik od krvarenja.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Problemi sa živcima uz obamrlost ili trnce u prstima na rukama i nogama.
- Upala gušterače s teškim bolovima u gornjem dijelu trbuha.
- Slabost mišića, gubitak mišićne snage, bol u mišićima nogu i ruku ili bilo gdje na tijelu.
- Propadanje eritrocita, uključujući tegobe s bubrežima uz simptome poput oticanja lica, trbuha, ruku i/ili stopala, smanjeno mokrenje, poteškoće s disanjem, bolove u grudnom košu, napadaje, nesvijest.
- Promjene u menstrualnom ciklusu, povećanje grudi u muškaraca.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Oticanje u pozadini oka koje može biti povezano s povećanjem tlaka u glavi i poremećajima vida.

Ako se ova nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ozbiljne tegobe s jetrom sa ili bez žutila očiju ili kože, mučnina, gubitak apetita, mokraćna tamne boje, oticanje lica, stopala, ruku i/ili cijelog tijela.
- Krvarenje ispod kože ili ljubičaste mrlje na koži, iznenadno krvarenje bez vidljivog uzroka.

- Migrena ili teška glavobolja često uz osjećaj mučnine (povraćanje) i osjetljivost na svjetlo.
- Oštećenje sluha

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite Vašeg liječnika.**

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Ne očekuju se nikakve dodatne nuspojave u djece i adolescenata u usporedbi s odraslim osobama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciklosporin Alkaloid?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ostavite kapsule u foliji. Izvadite ih tek kad je vrijeme da uzmete lijek.

Kada se otvori blister, zamjetan je karakterističan miris. To je normalno i ne znači da nešto nije u redu s kapsulama.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciklosporin Alkaloid sadrži?

- Djelatna tvar je ciklosporin; kapsule su dostupne u tri jačine:

Ciklosporin Alkaloid 25 mg meke kapsule

1 meka kapsula sadrži 25 mg ciklosporina.

Ciklosporin Alkaloid 50 mg meke kapsule

1 meka kapsula sadrži 50 mg ciklosporina.

Ciklosporin Alkaloid 100 mg meke kapsule

1 meka kapsula sadrži 100 mg ciklosporina.

- Drugi sastojci su:

Sadržaj meke kapsule: bezvodni etanol, tokoferilacetat, monoetilni eter dietilenglikola, makrogolglicerololeat, makrogolglicerolhidroksistearat.

Ovojnica meke kapsule: želatina, glicerol, propilenglikol, titanijev dioksid (E171). Ovojnica kapsula od 25 mg i 100 mg sadrži i crni željezov oksid (E 172).

Kako Ciklosporin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Ciklosporin Alkaloid 25 mg meke kapsule

Sive želatinske kapsule.

50 (5 x 10) mekih kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

Ciklosporin Alkaloid 50 mg meke kapsule

Bijele želatinske kapsule.

50 (5 x 10) mekih kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

Ciklosporin Alkaloid 100 mg meke kapsule

Sive želatinske kapsule.

50 (5 x 10) mekih kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

Monteresearch S.r.l.

Via IV Novembre n.92

20021 Bollate (MI), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.