

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Equoral 25 mg meke kapsule
Equoral 50 mg meke kapsule
Equoral 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 svom 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 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 Equoral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Equoral
3. Kako uzimati Equoral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Equoral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Equoral i za što ste koristi

Što je Equoral

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

Za što se Equoral koristi i kako djeluje

- **Ako Vam je presađen organ, koštana srž ili matične stanice**, funkcija Equorala je da kontrolira imunološki sustav Vašeg tijela. Equoral sprječava odbacivanje presađenih organa blokirajući razvoj određenih stanica koje bi obično napale presađeno tkivo.
- **Ako imate neku autoimunu bolest**, u kojoj imunološki odgovor Vašeg tijela napada vlastite stanice u Vašem tijelu, Equoral zaustavlja tu imunološku reakciju. Takve bolesti uključuju tegobe s očima koje su prijetnja Vašem vidu (endogeni uveitis, uključujući Behçetov uveitis), teške slučajeve određenih kožnih bolesti (atopijski dermatitis ili ekcem i psorijazu), teški reumatoidni artritis i bolest bubrega koja se zove nefrotski sindrom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Equoral

Ako Equoral uzimate nakon presađivanja, smije Vam ga propisati samo liječnik s iskustvom u presađivanju i/ili liječenju autoimunih bolesti.

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

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

Nemojte uzimati Equoral

- ako ste alergični na ciklosporin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- s proizvodima koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu).
- s lijekovima koji sadrže dabigatraneteksilat (koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata) ili bosentan i aliskiren (koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog tlaka).

Ne uzimajte Equoral i **obavijestite svog liječnika** ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Equoral.

Upozorenja i mjere opreza

Prije i tijekom liječenja Equoralom, odmah obavijestite svog liječnika:

- ako primijetite bilo kakve znakove infekcije, kao što su vrućica ili grlobolja. Equoral oslabljuje imunološki sustav te može 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, a po potrebi može promijeniti i dozu lijeka.
- ako razvijete visoki krvni tlak. Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak i po potrebi Vam može dati lijek za snižavanje krvnog tlaka.
- ako imate nisku razinu magnezija u tijelu. Liječnik će Vam možda dati nadomjeske magnezija, posebno odmah nakon transplantacije.
- ako imate visoku razinu kalija u krvi.
- ako imate giht.
- ako se trebate cijepiti.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas prije ili tijekom liječenja Equoralom, odmah obavijestite svog liječnika.

Sunčeva svjetlost i zaštita od sunca

Equoral oslabljuje Vaš imunološki sustav, što povećava rizik od razvoja raka, osobito kože i limfnog sustava. Morate ograničiti svoje izlaganje sunčevoj svjetlosti i UV svjetlu tako što ćete:

- nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
- često nanositi sredstva za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Equoral:

- ako imate ili ste imali tegobe povezanih 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 prije navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), o tome obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Equoral jer ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti „Equoral sadrži etanol“ u nastavku teksta).

Praćenje tijekom Vašeg liječenja Equoralom

Liječnik će Vam provjeriti:

- **razinu ciklosporina u krvi**, posebno nakon transplantacije,
- **krvni tlak** prije početka i redovito tijekom liječenja,
- koliko dobro Vam funkcioniraju **jetra i bubrezi**,
- **lipide (masnoće) u krvi**.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Equoral djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

Također, ako uzimate Equoral za netransplantacijsku bolest (intermedijarni ili posteriorni uveitis i Behçetov uveitis, atopijski dermatitis, teški reumatoidni artritis ili nefrotski sindrom), nemojte uzimati Equoral:

- ako imate tegobe s bubrežima (osim nefrotskog sindroma).
- ako imate infekciju koja se ne kontrolira lijekovima.
- ako imate bilo koju vrstu raka.
- ako imate visoki krvni tlak (hipertenziju) koji se ne kontrolira lijekovima. Ako do porasta krvnog tlaka dođe tijekom liječenja i ako se povišen krvni tlak ne može kontrolirati, liječnik treba prekinuti primjenu Equorala.

Nemojte uzimati Equoral ako se bilo što od prije navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Equoral.

Ako lijek uzimate zbog Behçetovog uveitisa, liječnik će Vas pratiti posebno pažljivo ako imate neurološke simptome (na primjer: pojačanu zaboravnost, promjene osobnosti koje primijetite tijekom vremena, psihijatrijske ili poremećaje raspoloženja, osjećaj peckanja u udovima, smanjeni osjet u udovima, osjećaj trnaca u udovima, slabost udova, poremećaje u hodu, glavobolju sa ili bez mučnine i povraćanja, poremećaje vida, uključujući ograničeno kretanje očne jabučice).

Liječnik će Vas pažljivo pratiti ako ste stariji ili lijek uzimate za liječenje psorijaze ili atopijskog dermatitisa. Ako Vam je Equoral propisan za liječenje psorijaze ili atopijskog dermatitisa, ne smijete se tijekom liječenja izlagati UVB zrakama ili fototerapiji.

Djeca i adolescenti

Equoral se ne smije davati djeci za liječenje netransplantacijskih bolesti, osim za liječenje nefrotskog sindroma.

Starija populacija (65 godina starosti i više)

Iskustvo s primjenom Equorala u starijih bolesnika je ograničeno. Vaš liječnik treba pratiti koliko dobro rade Vaši bubrezi. Ako ste stariji od 65 godina i ako imate psorijazu ili atopijski dermatitis, smijete se liječiti Equoralom samo ako Vam je stanje osobito teško.

Drugi lijekovi i Equoral

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

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova prije ili tijekom liječenja Equoralom:

- Lijekove koji mogu utjecati na razinu kalija. Ti lijekovi uključuju one koji sadržavaju kalij, nadomjeske kalija, tablete za mokrenje (diuretike) koji se zovu diuretici koji štede kalij i određene lijekove koji snižavaju krvni tlak.
- Metotreksat, koji se koristi za liječenje tumora, teške psorijaze i teškog reumatoidnog artritisa.
- Lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu ciklosporina (djelatne tvari Equorala) u krvi. Vaš liječnik može provjeriti razinu ciklosporina u krvi na početku ili na kraju liječenja drugim lijekovima.
 - Lijekovi koji mogu povećati razinu ciklosporina u krvi uključuju: antibiotike (kao što su eritromicin ili azitromicin), antifungike (vorikonazol, itrakonazol), lijekove koji se koriste za liječenje srčanih problema ili snižavanje visokog krvnog tlaka (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (koji se koristi za zaustavljanje mučnine), oralne kontraceptive, danazol (koristi se za liječenje menstrualnih tegoba), lijekove koji se koriste za liječenje gihta (alopurinol), kolnu kiselinu i derivate (koriste se za liječenje žučnih kamenaca), inhibitore proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a, imatinib (koji se koristi 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 sniziti razinu ciklosporina u krvi uključuju: barbiturate (koriste se za pomoć u spavanju), određene antikonvulzive (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 nokata).
- Lijekove koji mogu utjecati na bubrege. Ti lijekovi uključuju: antibakterijske lijekove (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), antifungike koji sadrže amfotericin B, lijekove koji se koriste za infekcije mokraćnog sustava i sadrže trimetoprim, lijekove za liječenje raka koji sadrže melfalan, lijekove koji se koriste za snižavanje kiselosti u želucu (inhibitori izlučivanja kiseline tipa antagonist H₂-receptora), takrolimus, lijekove protiv bolova (nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je diklofenak), lijekove s fibratnom kiselinom (koji se koriste za snižavanje razina masnoća u krvi).
- Nifedipin. Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i bolova u srcu. Ako tijekom liječenja ciklosporinom uzimate nifedipin, mogu Vam oteknuti desni i prekriti zube.
- Digoksin (koristi se za liječenje srčanih tegoba), lijekove koji snižavaju kolesterol (inhibitori reduktaze HMG-CoA koji se još zovu i statini), prednizolon, etopozid (koristi se za liječenje raka), repaglinid (oralni antidiijabetik), imunosupresive (everolimus, sirolimus), ambrisentan i određene lijekove za liječenje raka koji se zovu antraciklini (kao što je doksorubicin).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Equoral.

Equoral s hranom i pićem

Nemojte uzimati Equoral s grejpom ili sokom od grejpa jer mogu utjecati na djelovanje Equorala.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjati.** Iskustvo s primjenom ciklosporina u trudnoći je ograničeno. Općenito, ciklosporin se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako je nužno da uzimate ovaj lijek, liječnik će s Vama razgovarati o koristima i potencijalnim rizicima njegovog uzimanja tijekom trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite.** Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja Equoralom jer se ciklosporin, djelatna tvar, izlučuje u majčino mlijeko. To može utjecati na Vaše dijete.

Hepatitis C

Obavijestite svog liječnika ako imate hepatitis C. Liječenjem hepatitisa C može se promijeniti funkcija Vaše jetre, što pak može utjecati na razinu ciklosporina u Vašoj krvi. Vaš će liječnik možda morati pažljivo pratiti razine ciklosporina u krvi i prilagoditi njegovu dozu nakon što počnete liječenje za hepatitis C.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, dezorijentirano ili imati zamagljen vid nakon uzimanja Equorala. Budite oprezni prilikom upravljanja vozilima ili strojevima za vrijeme uzimanja Equorala sve dok ne budete znali kako će utjecati na Vas.

Equoral sadrži etanol

Equoral sadrži oko 18.8 vol. % etanola (alkohola), što je jednako količini do 798 mg po dozi koja se koristi u transplantiranih bolesnika. To je jednako količini od skoro 20 ml piva (5%) ili 8,3 ml vina (12%)

po dozi. Alkohol može biti štetan ako imate problema povezanih s alkoholom, epilepsiju, ozljedu mozga, problem s jetrom, odnosno ako ste trudni ili dojite. Također, može biti štetan i ako se daje djeci.

Equoral sadrži sorbitol.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom. Sorbitol može imati blagi laksativni učinak.

3. Kako uzimati Equoral

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Ne uzimajte više od preporučene doze.

Vaš će liječnik pažljivo prilagoditi dozu ovog lijeka Vašim individualnim potrebama. Prevelika količina lijeka može utjecati na bubrege. Redovno ćete biti upućivani na krvne pretrage i bolničke preglede, posebno nakon transplantacije. To će Vam dati priliku da razgovarate sa svojim liječnikom o svom liječenju te o tegobama koje eventualno imate.

Koliko Equorala uzimati

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu Equorala za Vas. To ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i o tome zašto uzimate lijek. Liječnik će Vam reći i koliko često trebate uzimati lijek.

- **U odraslih:**

Transplantacija organa, koštane srži i matičnih stanica

Ukupna dnevna doza je obično u rasponu od 2-15 mg/kg svakog dana, a primjenjuje se podijeljena u dvije doze. Općenito, veće doze se uzimaju prije i neposredno nakon presađivanja. Niže doze se uzimaju u kasnijem periodu kada se presađeni organ ili koštana srž stabiliziraju.

Liječnik će Vam prilagoditi dozu lijeka na onu koja je za Vas najprimjerenija. Kako bi to napravio, možda će biti potrebno provesti određene krvne pretrage.

Endogeni uveitis

Ukupna se doza lijeka kreće u rasponu od 5 do 7 mg/kg na dan, a primjenjuje se podijeljena u dvije doze.

Nefrotski sindrom

Ukupna doza je obično 5 mg/kg na dan. Primjenjuje se podijeljena u dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzme svaki dan ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

Teški reumatoidni artritis

Ukupna se doza lijeka kreće u rasponu od 3 do 5 mg/kg na dan, a primjenjuje se podijeljena u dvije doze.

Psorijaza i atopijski dermatitis

Ukupna se doza lijeka kreće u rasponu od 2,5 do 5 mg/kg na dan, a primjenjuje se podijeljena u dvije doze.

- **U djece:**

Nefrotski sindrom

- Ukupna doza svaki dan za djecu je obično 6 mg po kilogramu tjelesne težine. Ta se doza podijeli na dvije doze. U bolesnika s bubrežnim tegobama, prva doza koja se uzima svaki dan ne smije biti veća od 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine.

Točno slijedite liječničke upute i nikad nemojte sami mijenjati dozu, čak i ako se dobro osjećate.

Prijelaz s drugog oralnog ciklosporina u uljnoj formulaciji na Equoral (ciklosporin u formulaciji mikroemulzije)

Možda već uzimate neki drugi oralni ciklosporin. Liječnik može odlučiti da promijeni tu formulaciju lijeka na ovaj lijek, Equoral meke želatinske kapsule.

- Ti lijekovi svi sadrže djelatnu tvar ciklosporin.
- Equoral je drugačija, poboljšana formulacija ciklosporina. Ciklosporin se u Vašem tijelu bolje apsorbira nakon primjene Equorala i manja je vjerojatnost da će na apsorpciju utjecati uzimanje lijeka s hranom. To znači da su razine ciklosporina u tijelu postojanije pri primjeni Equorala.

Ako Vas liječnik prebaci sa ciklosporina u uljnoj formulaciji na ciklosporin u formulaciji mikroemulzije:

- Ne uzimajte ponovno stari oblik lijeka bez da o tome razgovarate sa svojim liječnikom.
- Nakon promjene lijeka, liječnik će Vas kraće vrijeme pažljivije pratiti zbog promjene u načinu apsorpcije ciklosporina u tijelu. Vaš liječnik će se pobrinuti da dobijete upravo onu dozu koja odgovara Vašim potrebama.
- Mogli biste primijetiti neke nuspojave. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Možda će dozu lijeka biti potrebno smanjiti. Nikad nemojte sami smanjiti dozu lijeka osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Ako liječnik zamijeni jednu oralnu formulaciju ciklosporina drugom

Nakon zamjene jedne oralne formulacije ciklosporina drugom:

- Liječnik će Vas kraće vrijeme pažljivije pratiti.
- Mogli biste primijetiti određene nuspojave. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Možda će dozu lijeka biti potrebno smanjiti. Nikad nemojte sami smanjiti dozu lijeka osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Kada uzimati Equoral

Equoral uzimajte **svaki dan u isto vrijeme**. To je vrlo važno ako ste imali transplantaciju.

Kako uzimati Equoral

Svoju dnevnu dozu morate uvijek uzimati u dvije podijeljene doze.

Izvadite kapsule iz blistera. Kapsule progutajte cijele s vodom.

Koliko dugo uzimati Equoral

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Equoral. To ovisi o tome uzimate li ga nakon transplantacije ili za liječenje teške kožne bolesti, reumatoidnog artritisa, uveitisa ili nefrotskog sindroma. U slučaju ozbiljnog osipa, liječenje obično traje 8 tjedana.

Nastavite uzimati Equoral onoliko dugo koliko Vam to kaže liječnik.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati Equoral, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Equoral nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli preveliku količinu lijeka, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu hitnu pomoć. Možda ćete trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Equoral

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem lijeka kao ranije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Equoral

Nemojte prestati s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to kaže liječnik.

Nastavite uzimati Equoral čak i ako se dobro osjećate. Prekidanje uzimanja Equorala može povećati rizik od odbacivanja presađenog organa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Kao i drugi lijekovi koji djeluju na imunološki sustav, ciklosporin može utjecati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcija i može uzrokovati tumore ili druge vrste raka, posebno kože. Znakovi infekcije mogu biti vrućica ili grlobolja.
- Promjene vida, gubitak koordinacije, nespretnost, gubitak pamćenja, problemi s govorom ili razumijevanjem onoga što drugi kažu te mišićna slabost. To mogu biti znakovi infekcije mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija.
- Moždani problemi sa znakovima kao što su epileptički napadaji, zbunjenost, osjećaj dezorijentiranosti, slabija reaktivnost, promjene osobnosti, osjećaj uznemirenosti, nesаница, promjene vida, sljepoća, koma, paraliza dijela ili cijelog tijela, ukočeni vrat, gubitak koordinacije sa ili bez neuobičajenog govora ili pokreta očiju.
- Oticanje pozadine oka, koje može biti povezano sa zamagljenim vidom. To može utjecati na vid zbog višeg tlaka u glavi (dobročudna intrakranijska hipertenzija).
- Tegobe s jetrom i oštećenje jetre sa ili bez žutila kože i očiju, mučninom, gubitkom apetita i tamnom mokraćom.
- Tegobe s bubrežima koji mogu značajno smanjiti količinu mokraće.
- Niska razina crvenih krvnih stanica (eritrocita) ili krvnih pločica (trombocita). Znakovi ove nuspojave uključuju blijedu kožu, osjećaj umora, nedostatak zraka, tamnu mokraću (to je znak razgradnje crvenih krvnih stanica), podljeve ili krvarenje bez očitih razloga, osjećaj smetenosti, osjećaj dezorijentiranosti, manja razina budnosti i tegobe s bubrežima.

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.
- Prekomjeren rast dlaka na tijelu i licu.
- Visoka razina lipida u krvi.

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

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

- Napadaji.
- Tegobe s jetrom.
- Visoka razina šećera u krvi.
- Umor.
- Gubitak apetita.
- Mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, zatvor, proljev.
- Prekomjeren rast dlaka.
- Akne, navale vrućine.
- Vrućica.
- Niska razina bijelih krvnih stanica (leukocita).
- Osjećaj obamrlosti ili trnaca.

- Bol u mišićima, mišićni grčevi.
- Čir na želucu.
- Oticanje desni koje počnu prekrivati 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 svog liječnika.**

Manje često: mogu se javiti u do 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 svog liječnika.**

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

- Problemi sa živcima, uz obamrlost ili trnce u prstima na rukama i nogama.
- Upala gušterače s jakim boli u gornjem dijelu trbuha.
- Slabost mišića, gubitak mišićne snage, bol u mišićima nogu i ruku ili bilo gdje na tijelu.
- Propadanje crvenih krvnih stanica, uključujući bubrežne tegobe sa simptomima kao što su oticanje lica, trbuha, ruku i/ili stopala, smanjeno mokrenje, otežano disanje, bol u prsima, napadaji, nesvjestica.
- Promjene u menstrualnom ciklusu, povećanje dojki u muškaraca.

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

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 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 svog liječnika.**

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- Ozbiljne tegobe s jetrom sa ili bez žutila očiju ili kože, mučnina, gubitak apetita, mokraća tamne boje, oticanje lica, stopala, ruku i/ili cijelog tijela.
- Potkožno krvarenje ili ljubičaste mrlje na koži, iznenadno krvarenje bez vidljivog uzroka.
- Migrena ili teška glavobolja često uz osjećaj mučnine (povraćanje) i osjetljivost na svjetlo.
- Bol u nogama i stopalima.
- Oštećenje sluha.

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

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

Ne očekuju se dodatne nuspojave kod djece i adolescenata u odnosu na odrasle.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Equoral

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Kapsule se moraju čuvati u originalnom pakiranju do upotrebe kako bi se zaštitile od svjetla. Lijek se ne smije čuvati na hladnom mjestu. Zaštitite lijek od mogućeg smrzavanja. Nakon otvaranja blistera možete osjetiti karakterističan miris lijeka. To je normalno i ne znači da nešto nije u redu s kapsulama.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Equoral sadrži

- Djelatna tvar je ciklosporin. Svaka kapsula sadrži 25 mg, 50 mg odnosno 100 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule:

Equoral 25 mg, 50 mg i 100 mg meke kapsule

bevodni etanol; poliglicerol-3-oleat; poliglicerol-10-oleat; makrogolglicerolhidroksistearat; α -tokoferol

Sastav meke kapsule:

Equoral 25 mg i 50 mg meke kapsule

želatina; glicerol 85%; tekući nekristalizirajući sorbitol; željezov oksid žuti (E172); titanijev dioksid (E171); glicin.

Equoral 100 mg meke kapsule

želatina; glicerol 85%; tekući nekristalizirajući sorbitol; željezov oksid smeđi (E172); titanijev dioksid (E171); glicin.

Kako Equoral izgleda i sadržaj pakiranja

Equoral 25 mg su meke kapsule ovalnog oblika, veličine 12,5 x 8 mm, žute boje, sadrže žućkastu do žućkasto-smeđu uljnu tekućinu. Svaka kapsula ima logo „pješčani sat“ i tekst „25 mg“.

Equoral 50 mg su meke kapsule duguljastog oblika, veličine 21 x 8 mm, oker-žute boje, sadrže žućkastu do žućkasto-smeđu uljnu tekućinu. Svaka kapsula ima logo „pješčani sat“ i tekst „50 mg“.

Equoral 100 mg su meke kapsule duguljastog oblika, veličine 26 x 10 mm, svijetlo smeđe boje, sadrže žućkastu do žućkasto-smeđu uljnu tekućinu. Svaka kapsula ima logo „pješčani sat“ i tekst „100 mg“.

Equoral 25 mg, 50 mg i 100 mg meke kapsule dostupne su u pakiranju od 50 (5x10) kapsula u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.