Indlægsseddel: Information til brugeren

Sandimmun Neoral® 10 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg, bløde kapsler

ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandimmun Neoral
3. Sådan skal du tage Sandimmun Neoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beskrivelse af Sandimmun Neoral
Navnet på din medicin, er Sandimmun Neoral. Den indeholder det aktive stof ciclosporin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsupprimerende stoffer. Denne type medicin bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Sådan anvendes og virker Sandimmun Neoral
- **Hvis du har fået en organtransplantation, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation** fungerer Sandimmun Neoral ved at kontrollere kroppens immunsystem. Sandimmun Neoral forhindrer afstødning af transplanterede organer ved at blokere for udviklingen af visse celler, som normalt angriber transplanteret væv.
- **Hvis du har en autoimmun sygdom,** hvor kroppens immunforsvar angriber kroppens egne celler, standser Sandimmun Neoral denne immunreaktion. Sådanne sygdomme omfatter øjenproblemer, som truer synet (endogen uveitis, herunder Behçets uveitis), svære tilfælde af visse hudsygdomme (atopisk dermatitis (eksem) og psoriasis), svær leddegigt og en nyresygdom, der kaldes nefrotisk syndrom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandimmun Neoral

Hvis du tager Sandimmun Neoral efter en transplantation, vil det kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring inden for transplantation og/eller autoimmune sygdomme.

Rådgivningen i denne indlægsseddel varierer afhængigt af, om du tager medicinen i forbindelse med en transplantation eller en autoimmun sygdom.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Sandimmun Neoral
- Hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun Neoral (se punkt 6).
- Sammen med naturlægemidler, der indeholder *Hypericum perforatum* (perikon).
- Sammen med produkter, der indeholder *dabigatranetexilat* (bruges til at undgå blodpropper efter operation) eller *bosentan og aliskiren* (bruges til behandling af højt blodtryk).

Tag ikke Sandimmun Neoral, og **fortæl det til din læge**, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, inden du tager Sandimmun Neoral.

Advarsler og forsigtighedsregler
Før og i løbet af behandlingen med Sandimmun Neoral skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge:
- Hvis du har/får tegn på infektion, som fx feber eller ondt i halsen. Sandimmun Neoral undertrykker immunsystemet og kan også påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis du har nyreproblemer. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og vil om nødvendigt ændre din dosis.
- Hvis du får for højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt måle dit blodtryk og vil om nødvendigt ordinere medicin til at sænke blodtrykket.
- Hvis du har lavt magnesiumniveau i kroppen. Din læge kan ordinere magnesiumtilskud, som du skal tage, specielt lige efter din transplantation.
- Hvis du har højt kaliumniveau i blodet.
- Hvis du har urinsyregigt.
- Hvis du skal vaccineres.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig før eller i løbet af din behandling med Sandimmun Neoral, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen.

Sollys og beskyttelse mod solen
Sandimmun Neoral undertrykker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især i huden og lymfesystemet. Du bør begrænse udsættelsen for sollys og UV-lys ved at:
- bære hensigtsmæssigt beskyttende tøj
- smøre dig hyppigt med solcreme med en høj beskyttelsesfaktor

Tal med din læge, før du tager Sandimmun Neoral:
- Hvis du har eller har haft alkoholrelaterede problemer.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har nogle leverproblemer.
- Hvis du er gravid.
- Hvis du ammer.
- Hvis denne medicin er ordineret til et barn.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du fortælle det til din læge, inden du tager Sandimmun Neoral. Det skyldes, at denne medicin indeholder alkohol (se punktet "Sandimmun Neoral indeholder ethanol" nedenfor).

Overvågning under behandling med Sandimmun Neoral
Din læge vil undersøge:
- **mængden af ciclosporin i dit blod**, særligt hvis du har fået en transplantation
- dit **blodtryk** inden start af behandling og regelmæssigt i løbet af behandlingen
- hvor godt din **lever** og dine **nyrer** fungerer
- dine **blodlipider (fedt i blodet)**

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Sandimmun Neoral virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

Hvis du tager Sandimmun Neoral for andet end en transplantation (intermediær eller posterior uveitis og Behçets uveitis, atopisk dermatitis, svær leddegigt eller nefrotisk syndrom), må du desuden ikke tage Sandimmun Neoral:

- Hvis du har nyreproblemer (bortset fra nefrotisk syndrom).
- Hvis du har en infektion, som ikke er under kontrol med medicin.
- Hvis du har en eller anden form for kræft.
- Hvis du har for højt blodtryk (hypertension), som ikke er under kontrol med medicin. Hvis du får for højt blodtryk i løbet af behandlingen, og det ikke kan kontrolleres, skal behandlingen med Sandimmun Neoral standses af din læge.

Tag ikke Sandimmun Neoral, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Sandimmun Neoral.

Hvis du behandles for Behçets uveitis, vil din læge overvåge din sygdom særlig omhyggeligt, hvis du har neurologiske symptomer (fx øget glemsomhed, personlighedsændringer, som bemærkes gradvist, psykiske eller humørrelaterede forstyrrelser, brændende fornemmelse i arme og ben, nedsat følesans i arme og ben, snurrende fornemmelse i arme og ben, svækkede arme og ben, gangbesvær, hovedpine med eller uden kvalme og opkastning, synsforstyrrelser, inkl. begrænset bevægelse af øjeæblerne).

Din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du er ældre og behandles for psoriasis eller atopisk dermatitis. Hvis du har fået ordineret Sandimmun Neoral til behandling af psoriasis eller atopisk dermatitis, må du ikke udsættes for UV-B-stråler eller lysbehandling i løbet af behandlingen.

Børn og unge
Sandimmun Neoral må kun gives til børn i forbindelse med en transplantation eller til behandling af nefrotisk syndrom.

Ældre mennesker (65 år og derover)
Der er begrænset erfaring med Sandimmun Neoral hos ældre patienter. Din læge vil overvåge, hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du er over 65 år og har psoriasis eller atopisk dermatitis, må du kun behandles med Sandimmun Neoral, hvis din tilstand er særlig alvorlig.

Brug af andre lægemidler sammen med Sandimmun Neoral
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager følgende medicin inden eller i løbet af behandlingen med Sandimmun Neoral:

- Medicin, som kan påvirke dit kaliumniveau. Det omfatter medicin, som indeholder kalium, kaliumtilskud, vanddrivende medicin (diuretika), som kaldes kaliumbesparende diuretika, og visse lægemidler, som sænker blodtrykket.
- Methotrexat. Dette anvendes til behandling af svulster, svær psoriasis og svær leddegigt.
- Medicin, som kan øge eller reducere mængden af ciclosporin (det aktive stof i Sandimmun Neoral) i blodet. Din læge vil muligvis undersøge mængden af ciclosporin i blodet, når du starter eller standser behandlingen med andre lægemidler.
    - Medicin, som kan øge mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: antibiotika (fx erythromycin og azithromycin), medicin mod svamp (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nicardipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (medicin mod kvalme og opkastninger), svangerskabsforebyggende tabletter, danazol (medicin mod menstruationsproblemer), medicin mod urinsyregigt (allopurinol), cholsyre og -derivater (medicin mod galdesten), proteasehæmmere, der bruges til at behandle HIV, imatinib (medicin mod leukæmi eller svulster), colchicin, telaprevir (medicin mod hepatitis C), cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).
    - Medicin, som kan sænke mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: barbiturater (sovemedicin), visse typer medicin mod epilepsi (fx carbamazepin og phenytoin), octreotid (medicin mod akromegali eller neuroendokrine svulster i maven), antibakteriel

medicin, som bruges til behandling af tuberkulose, orlistat (bruges til at fremme vægttab), naturlægemidler, som indeholder perikon, ticlopidin (bruges efter slagtilfælde), visse typer blodtrykssænkende medicin (bosentan) samt terbinafin (medicin mod svamp på tæer og negle).

- Medicin, som kan påvirke nyrerne, bl.a.: antibakteriel medicin (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), medicin mod svamp, som indeholder amphotericin B, medicin mod urinvejsinfektioner, som indeholder trimethoprim, medicin mod kræft, som indeholder melphalan, medicin, som sænker mængden af mavesyre (syresekretionshæmmende medicin af typen H_2-receptorantagonister), tacrolimus, smertestillende medicin (NSAID, som fx diclofenac), fibrater (medicin, der bruges til at sænke mængden af fedt i blodet).
- Nifedipin. Dette bruges til behandling af højt blodtryk og smerter i hjertet. Hvis du tager nifedipin under din behandling med ciclosporin, kan dit tandkød hæve op og vokse ud over tænderne.
- Digoxin (bruge til behandling af hjertelidelser), kolesterolsænkende medicin (HMG-CoA-reduktasehæmmere, som også kaldes statiner), prednisolon, etoposid (bruges til behandling af kræft), repaglinid (til behandling af sukkersyge), medicin, der undertrykker immunforsvaret (everolimus, sirolimus), ambrisentan og bestemte lægemidler mod kræft, som kaldes antracykliner (fx doxorubicin).
- Mycophenolatnatrium eller mycophenolatmofetil (immundæmpende) og eltrombopag (anvendes til behandling af blødningsforstyrrelser).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sandimmun Neoral.

Brug af Sandimmun Neoral sammen med mad og drikke
Tag ikke Sandimmun Neoral sammen med grapefrugt eller grapejuice, da det kan påvirke virkningen af Sandimmun Neoral.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.** Erfaringerne med Sandimmun Neoral under graviditet er begrænsede. Som hovedregel må du ikke tage Sandimmun Neoral under graviditet. Hvis det er nødvendigt at tage denne medicin, vil din læge drøfte fordele og mulige risici ved at tage den under graviditet med dig.
- **Fortæl det til lægen, hvis du ammer.** Amning anbefales ikke under behandling med Sandimmun Neoral. Dette skyldes, at det aktive stof ciclosporin udskilles i mælken. Dette kan påvirke dit barn.

Hepatitis C
Fortæl det til lægen, hvis du har hepatitis C. Din leverfunktion kan ændre sig ved behandling af hepatitis C og dette kan påvirke koncentrationen af ciclosporin i dit blod. Det kan være nødvendigt for din læge at overvåge mængden af ciclosporin i blodet nøje og ændre doseringen, efter du starter på behandling for hepatitis C.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan føle dig søvnig, forvirret eller få sløret syn efter, at du har taget Sandimmun Neoral. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, mens du tager Sandimmun Neoral, indtil du er sikker på, hvordan Sandimmun Neoral påvirker dig.

Sandimmun Neoral indeholder ethanol
Sandimmun Neoral indeholder henholdsvis 10, 25, 50, 100 mg alkohol (ethanol) i hver 10, 25, 50, 100 mg Sandimmun Neoral kapsel, hvilket svarer til 11,8 % v/v. En dosis på 500 mg Sandimmun Neoral indeholder 500 mg ethanol, svarende til næsten 13 ml øl eller 5 ml vin pr. dosis.
Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Sandimmun Neoral indeholder polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie
Sandimmun Neoral indeholder polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie, som kan give ubehag i maven eller diarré.

Sandimmun Neoral indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 20,84 mg propylenglycol pr. 10 mg kapsel.
Dette lægemiddel indeholder 46,42 mg propylenglycol pr. 25 mg kapsel.
Dette lægemiddel indeholder 90,36 mg propylenglycol pr. 50 mg kapsel.
Dette lægemiddel indeholder 148,31 mg propylenglycol pr. 100 mg kapsel.

Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Sandimmun Neoral indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10, 25, 50, 100 mg kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sandimmun Neoral

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.
Tag ikke mere end den anbefalede dosis.

Lægen justerer dosis omhyggeligt efter dine individuelle behov. For meget medicin kan påvirke dine nyrer. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver og blive undersøgt på hospitalet, særligt efter en transplantation. Her får du mulighed for at tale med lægen om behandlingen og eventuelle problemer.

Så meget Sandimmun Neoral skal du tage
Lægen vil beregne din korrekte dosis Sandimmun Neoral. Det afhænger af din kropsvægt og hvad du tager medicinen for. Lægen fortæller dig også, hvor ofte du skal tage din medicin.

- **Voksne:**
  Organ-, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation
  - Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2 mg og 15 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.
  - Der anvendes ofte højere doser inden og umiddelbart efter transplantationen. Lavere doser anvendes, så snart det transplanterede organ eller knoglemarv er stabiliseret.
  - Lægen vil justere din dosis, så den passer til dig. For at kunne gøre dette skal lægen muligvis tage nogle blodprøver.

  Endogen uveitis
  - Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 5 mg og 7 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

  Nefrotisk syndrom
  - Den totale daglige dosis er sædvanligvis 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

  Svær leddegigt
  - Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 3 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

  Psoriasis og atopisk dermatitis
  - Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2,5 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.
- **Børn:**
  Nefrotisk syndrom
  - Den totale daglige dosis for børn er sædvanligvis 6 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

Du skal altid følge lægens anvisninger nøjagtigt, og du må aldrig selv ændre dosis. Heller ikke hvis du føler dig rask.

Skift fra Sandimmun til Sandimmun Neoral
Du har muligvis allerede taget et andet lægemiddel, kaldet Sandimmun bløde kapsler eller Sandimmun oral opløsning. Din læge kan beslutte at ændre dette lægemiddel til Sandimmun Neoral bløde kapsler.
- Disse lægemidler indeholder alle ciclosporin som det aktive indholdsstof.
- Sandimmun Neoral er en forbedret formulering af ciclosporin sammenlignet med Sandimmun. Ciclosporin optages bedre i blodet fra Sandimmun Neoral, og det er mindre sandsynligt, at absorptionen bliver påvirket, når medicinen tages sammen med mad. Dette betyder, at mængden af ciclosporin i blodet forbliver mere konstant med Sandimmun Neoral end med Sandimmun.

Hvis din læge skifter dig fra Sandimmun til Sandimmun Neoral:
- Begynd ikke at tage Sandimmun igen, medmindre lægen siger det.
- Efter du er skiftet fra Sandimmun til Sandimmun Neoral vil din læge overvåge dig grundigere i en kort periode. Dette skyldes en ændring i den måde, som ciclosporin optages i blodet på. Lægen vil sikre, at du får den korrekte dosis, der passer til dine individuelle behov.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller på apotekspersonalet. Din dosis skal muligvis sænkes. Sænk aldrig selv din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvis din læge skifter dig fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden
Når du skifter fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden:
- Din læge vil overvåge dig grundigere i en kort periode.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller på apotekspersonalet. Din dosis skal muligvis ændres. Du må aldrig selv ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvornår du skal tage Sandimmun Neoral
Tag Sandimmun Neoral **på samme tidspunkt hver dag**. Dette er meget vigtigt, hvis du har fået en transplantation.

Sådan skal du tage Sandimmun Neoral
Din daglige dosis skal altid fordeles på 2 doser.

Fjern kapslerne fra blisteren. Synk kapslerne hele med et glas vand.

Så længe skal du tage Sandimmun Neoral
Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Sandimmun Neoral. Det afhænger af, om du tager det efter en transplantation eller for behandling af en alvorlig hudlidelse, leddegigt, uveitis eller nefrotisk syndrom. I forbindelse med alvorligt udslæt varer behandlingen typisk 8 uger.

Fortsæt med at tage Sandimmun Neoral, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Sandimmun Neoral, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Sandimmun Neoral
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Sandimmun Neoral, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Sandimmun Neoral
- Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Fortsæt derefter som normalt.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sandimmun Neoral
Hold ikke op med at tage Sandimmun Neoral, medmindre din læge siger det.

Du skal fortsætte med at tage Sandimmun Neoral, selvom du føler dig rask. Hvis du stopper behandlingen med Sandimmun Neoral, kan det øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.
Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:
- Som anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner, det kan også forårsage svulster eller andre kræfttyper, særligt i huden. Tegn på infektion kan være feber eller ondt i halsen.
- Synsændringer, manglende koordinationsevne, klodsethed, hukommelsestab, talebesvær eller manglende forståelse af, hvad andre siger, samt muskelsvaghed. Dette kan være tegn på en infektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Hjerneproblemer med tegn som fx krampeanfald, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed, personlighedsændringer, uro, søvnløshed, synsændringer, blindhed, koma, lammelse af dele af eller hele kroppen, nakkestivhed, manglende koordinering med eller uden usædvanlig tale eller usædvanlige øjenbevægelser.
- Hævelse i det bagerste af øjnene. Dette kan være forbundet med sløret syn. Det kan også påvirke dit syn pga. det højere tryk inden i hovedet (benign intrakraniel hypertension).
- Leverproblemer og -skade med eller uden gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed og mørk urin.
- Nyreproblemer, som kan nedsætte din urinproduktion betydeligt.
- Lavt niveau af røde blodlegemer eller blodplader. Tegnene omfatter bleg hud, træthedsfølelse, åndenød, mørk urin (dette er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer), blå mærker eller blødning uden åbenlys årsag, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed og nyreproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Nyreproblemer.
- Forhøjet blodtryk.
- Hovedpine.
- Rystelser i kroppen, som du ikke kan kontrollere.
- Kraftig hårvækst på kroppen og i ansigtet.
- Højt niveau af lipider i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Krampeanfald.
- Leverproblemer.
- Højt blodsukker.
- Træthed.
- Manglende appetit.

- Kvalme, opkastning, mavebesvær/smerter, diarré.
- Unormalt kraftig hårvækst.
- Akne, hedeture.
- Feber.
- Lavt niveau af hvide blodlegemer.
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse.
- Muskelsmerter, muskelkramper.
- Mavesår.
- Vækst af tandkød, der kan dække dine tænder.
- Højt niveau af urinsyre eller kalium i blodet, lavt niveau af magnesium i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Symptomer på hjernesygdom inkl. pludselige krampeanfald, forvirring, søvnløshed, desorientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svage arme og ben, nedsat bevægelighed.
- Udslæt.
- Hævelser over hele kroppen.
- Vægtstigning.
- Lavt niveau af røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader, som kan føre til øget risiko for blødning.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Nerveproblemer med følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tær.
- Betændelse i bugspytkirtlen med svære smerter i den øvre del af maven.
- Muskelsvaghed, tab af muskelstyrke, smerter i musklerne i ben eller hænder eller andre steder i kroppen.
- Ødelæggelse af røde blodlegemer, der giver nyreproblemer med symptomer som fx hævelse af ansigt, mave, hænder og/eller fødder, mindre vandladning, vejrtrækningsbesvær, brystsmerter, krampeanfald, bevidsthedstab.
- Ændringer i menstruationscyklus, udvikling af bryster hos mænd.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig i alvorlig grad, skal du **sige det til din læge**.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
- Hævelse i det bagerste af øjnene, som kan være forbundet med øget tryk inde i hovedet og synsforstyrrelser.

Hvis dette påvirker dig i alvorlig grad, **skal du sige det til din læge**.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):
- Alvorlige leverproblemer både med og uden gule øjne og hud, kvalme, appetitmangel, mørk urin, hævelse i ansigt, fødder, hænder og/eller hele kroppen.
- Blødninger under huden eller blå mærker, pludselig blødning tilsyneladende uden nogen grund.
- Migræne eller kraftig hovedpine, ofte med kvalme og opkastning og lysfølsomhed.
- Smerte i ben og fødder.
- Nedsat hørelse.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger
Der forventes ikke yderligere bivirkninger hos børn og unge i forhold til hos voksne.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Kapslerne må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Lad kapslerne blive i blisterfolien. Udtag først kapslerne, når det er tid til at tage medicinen.
- Når blisteren åbnes, kan du opleve en karakteristisk lugt. Dette er normalt, og betyder ikke, at der er noget i vejen med kapslerne.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg bløde kapsler indeholder:
- Aktivt stof: ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: α-tocopherol, vandfri ethanol, propylenglycol, majsolie-mono-di-triglycerider, polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie.
- Kapslen: Titandioxid (E 171), glycerol 85 %, propylenglycol, gelatine. Styrke 25 mg og 100 mg indeholder desuden sort jernoxid (E 172).
- Blæk: carminsyre (E 120), aluminiumkloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglycol, hypromellose/hydroxypropylmethylcellulose 2910, isopropanol/isopropylalkohol

Udseende og pakningsstørrelser:
Sandimmun Neoral 10 mg bløde kapsler er gule til hvide aflange, og præget med "NVR 10" i rødt.
Sandimmun Neoral 25 mg bløde kapsler er blå til grå ovale, og præget med "NVR 25mg" i rødt.
Sandimmun Neoral 50 mg bløde kapsler er gule til hvide aflange, og præget med "NVR 50mg" i rødt.
Sandimmun Neoral 100 mg bløde kapsler er blå til grå aflange, og markeret med "NVR 100mg" i rødt.

Findes i pakninger med 30, 50 og 60 bløde kapsler.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024