

Indlægsseddel: information til brugeren

Ciqorin 10 mg bløde kapsler

Ciqorin 25 mg bløde kapsler

Ciqorin 50 mg bløde kapsler

Ciqorin 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 eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Beskrivelse af Ciqorin

Navnet på den medicin, du har fået, er Ciqorin. Den indeholder det aktive stof ciclosporin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsuppressive stoffer. Denne type medicin bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Sådan anvendes og virker Ciqorin

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciqorin

Hvis du tager Ciqorin 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.

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan afvige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Ciqorin:

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciqorin (angivet i punkt 6).
- sammen med produkter, der indeholder *Hypericum perforatum* (perikon).
- sammen med produkter, der indeholder *dabigatranetexilat* (bruges til at forhindre blodpropper efter operation) eller *bosentan* og *aliskiren* (bruges til behandling af forhøjet blodtryk).

Tag ikke Ciqorin, og fortæl det til din læge, hvis det førnævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, inden du tager Ciqorin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden og under af behandlingen med Ciqorin skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge:

- hvis du har tegn på infektion, som fx feber eller ondt i halsen. Ciqorin undertrykker immunsystemet og kan også påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektion.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har nyreproblemer. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og kan om nødvendigt ændre din dosis.
- hvis du får for højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt undersøge dit blodtryk og kan om nødvendigt ordinere medicin, som skal sænke blodtrykket.
- hvis du har lave magnesiumniveauer i kroppen. Din læge kan ordinere magnesiumtilskud, som du skal tage, især lige efter din operation, hvis du har fået foretaget en transplantation.
- hvis du har høje kaliumniveauer i blodet.
- hvis du har urinsyreigt.
- hvis du skal vaccineres.

Hvis du får noget af det ovenstående før eller under af din behandling med Ciqorin, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen.

Sollys og beskyttelse mod solen

Ciqorin undertrykker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især i huden og lymfesystemet. Du bør begrænse din udsættelse for sollys og UV-lys ved:

- at bære hensigtsmæssigt beskyttende tøj.
- hyppigt at smøre dig med solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Overvågning under behandling med Ciqorin

Din læge vil undersøge:

- mængden af ciclosporin i dit blod, især hvis du har fået foretaget en transplantation
- dit blodtryk inden starten af din behandling og regelmæssigt under behandlingen
- hvor godt din lever og dine nyrer fungerer
- dine blodlipider (fedt).

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

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

- hvis du har nyreproblemer (bortset fra nefrotisk syndrom).
- hvis du har en infektion, som ikke er under kontrol vha. medicin.
- hvis du har en hvilken som helst type kræft.
- hvis du har for højt blodtryk (hypertension), som ikke er under kontrol vha. medicin. Hvis du får for højt blodtryk under af behandlingen, og det ikke kan kontrolleres, skal behandlingen med Ciqorin standses af din læge.

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

Hvis du behandles for Behçets uveitis, vil din læge overvåge din sygdom særligt omhyggeligt, hvis du har neurologiske symptomer (fx: øget glemsomhed, personlighedsændringer, som bemærkes gradvis, 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, inklusive begrænset bevægelse af øjeæblet).

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

Børn og unge

Ciqorin må ikke gives til børn for en ikke-transplantationssygdom bortset fra behandling af nefrotisk syndrom.

Ældre (65 år og ældre)

Der er begrænset erfaring med Ciqorin 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 Ciqorin, hvis din tilstand er særligt alvorlig.

Brug af andre lægemidler sammen med Ciqorin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du har taget følgende medicin inden eller under behandlingen med Ciqorin:

- Medicin, som kan påvirke dit kaliumniveau. Dette 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 nedsætte mængden af ciclosporin (det aktive stof i Ciqorin) 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 inklusive: antibiotika (fx erythromycin eller azithromycin), medicin mod svamp (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nifedipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (medicin mod kvalme og opkastninger), p-piller, danazol (medicin mod menstruationsproblemer), medicin mod urinsyreigt (allopurinol), cholinerg 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 inklusive: barbiturater (sove medicin), visse typer medicin mod epilepsi (fx carbamazepin eller phenytoin), octreotid (medicin med acromegali eller neuroendokrine svulster i maven), antibakteriel medicin, som bruges til behandling af tuberkulose, orlistat (bruges til at fremme vægttab), urtemedicin, som indeholder perikon, ticlopidin (bruges efter slagtilfælde), visse typer medicin, som er blodtryksnænkende (bosentan), og terbinafin (medicin mod svamp på tæer og negle).
- Medicin, som kan påvirke nyrerne. Dette omfatter: 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 (syrepumpehæmmere af typen H₂ - 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. Dit tandkød kan hæve op og vokse ud over tænderne, hvis du tager nifedipin under din behandling med ciclosporin.
- Digoxin (bruges til behandling af hjertelidelser), kolesterolsænkende medicin (HMG-CoA-reduktasehæmmere, som også kaldes statiner), prednisolon, etoposid (bruges til behandling af kræft), repaglinid (til behandling af diabetes), medicin, der undertrykker immunforsvaret (everolimus, sirolimus), ambrisentan og bestemte lægemidler mod kræft, som kaldes antracykliner (fx doxorubicin).
- Mycophenolatnatrium eller mycophenolatmofetil (immundæmpende) og eltrombopag (bruges 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 Ciqorin.

Hepatitis C

Fortæl det til din læge, hvis du har hepatitis C. Din leverfunktion kan ændre sig ved behandling af hepatitis C, og dette kan påvirke niveauerne af ciclosporin i dit blod. Din læge kan muligvis være nødt til at overvåge niveauerne af ciclosporin i dit blod nøje og foretage justeringer af dosis af Ciqorin, efter du starter behandling for hepatitis C.

Brug af Ciqorin sammen med mad og drikke

Tag ikke Ciqorin sammen med grapefrugt eller grapejuice. Dette kan påvirke virkningen af Ciqorin.

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 Ciqorin under graviditet er begrænsede. Som hovedregel bør du ikke tage Ciqorin under graviditet. Hvis det er nødvendigt at tage denne medicin, vil din læge drøfte fordelene og de potentielle risici ved at tage medicinen under graviditet med dig.
- Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Amning anbefales ikke under behandling med Ciqorin. Dette skyldes, at det aktive stof ciclosporin udskilles i modermælken. Dette kan påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig, desorienteret eller få sløret syn, efter du har taget Ciqorin. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, mens du tager Ciqorin, til du ved, hvordan det påvirker dig.

Ciqorin indeholder ethanol

10 mg

Dette lægemiddel indeholder 15,95 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.

25 mg

Dette lægemiddel indeholder 39,86 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.

50 mg

Dette lægemiddel indeholder 79,75 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.

100 mg

Dette lægemiddel indeholder 159,50 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel.

Mængden i en 500 mg dosis af dette lægemiddel (797,5 mg ethanol) svarer til mindre end 20 ml øl eller 8 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Ciqorin indeholder sorbitol

10 mg

Dette lægemiddel indeholder 2,93 mg sorbitol pr. kapsel.

25 mg

Dette lægemiddel indeholder 4,92 mg sorbitol pr. kapsel.

50 mg

Dette lægemiddel indeholder 11,03 mg sorbitol pr. kapsel.

100 mg

Dette lægemiddel indeholder 19,06 mg sorbitol pr. kapsel.

Ciqorin indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret

Kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Ciqorin

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

Medicinens dosis justeres omhyggeligt af din læge efter dine individuelle behov. For meget af denne medicin kan påvirke dine nyrer. Du vil få taget blodprøver og blive undersøgt på hospitalet regelmæssigt, særligt efter en transplantation. Her får du mulighed for at tale med lægen om behandlingen og eventuelle problemer, du måtte have i forbindelse hermed.

Så meget Ciqorin skal du tage

Lægen fastsætter den korrekte dosis Ciqorin til dig. Dosis afhænger af din kropsvægt og det, du tager medicinen for. Lægen fortæller dig også, hvor ofte du skal tage din medicin.

Den sædvanlige dosis er:

- **Voksne:**

Organ-, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation

- Den samlede daglige dosis er typisk mellem 2 mg og 15 mg pr. kilogram af din kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.
- Der anvendes ofte større doser inden og umiddelbart efter transplantationen. Lavere doser anvendes, så snart det transplanterede organ eller den transplanterede knoglemarv er stabiliseret.
- Lægen vil justere din dosis, så den er ideel for dig. For at kunne gøre dette skal lægen muligvis tage nogle blodprøver.

Endogen uveitis

- Den samlede daglige dosis er typisk mellem 5 mg og 7 mg pr. kilogram af din kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Nefrotisk syndrom

- Den samlede daglige dosis er typisk 5 mg pr. kilogram af din 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 samlede daglige dosis er typisk mellem 3 mg pr. kilogram af din kropsvægt og 5 mg pr. kilogram af din kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Psoriasis og atopisk dermatitis

- Den samlede daglige dosis er typisk mellem 2,5 mg pr. kilogram af din kropsvægt og 5 mg pr. kilogram af din kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

- **Børn:**

Nefrotisk syndrom

- Den samlede daglige dosis for børn er typisk 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 ciclosporin oral opløsning til mikroemulsificeret ciclosporin

Du har muligvis allerede taget en anden oral ciclosporin-opløsning. Din læge kan beslutte at ændre dette lægemiddel til Ciqorin.

- Disse lægemidler indeholder alle ciclosporin som det aktive indholdsstof.
- Ciqorin er en anden, forbedret formulering af ciclosporin. Ciclosporin optages bedre i blodet med Ciqorin, og der er mindre sandsynlighed for at optagelsen af lægemidlet påvirkes, når medicinen tages sammen med mad. Dette betyder, at mængden af ciclosporin i blodet forbliver mere konstant med Ciqorin.

Hvis din læge skifter dig fra ciclosporin oral opløsning til mikroemulsificeret ciclosporin:

- Begynd ikke igen at tage det produkt, du tog før, medmindre lægen siger det.
- Efter overgangen til det nye lægemiddel vil din læge overvåge dig grundigt i en kort periode. Dette skyldes en ændring i den måde, som ciclosporin optages på i blodet. Lægen vil sikre, at du får den korrekte dosis, der passer til dine individuelle behov.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Din dosis skal muligvis nedsættes. Du må aldrig selv nedsætte din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvis din læge skifter dig fra en oral formulering af ciclosporin til en anden

Når du skifter fra en oral formulering af ciclosporin til en anden:

- Din læge vil overvåge dig grundigt i en kort periode.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Din dosis skal muligvis ændres. Du må aldrig selv ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvornår du skal tage Ciqorin

Tag Ciqorin på samme tidspunkt hver dag. Dette er meget vigtigt, hvis du har fået foretaget en transplantation.

Sådan skal du tage Ciqorin

Din daglige dosis skal altid fordeles på 2 doser.

Fjern kapslerne fra blisterpakningen. Slug kapslerne hele med et glas vand.

Så længe skal du tage Ciqorin

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Ciqorin. 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 bruge Ciqorin, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

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

Hvis du har taget for meget Ciqorin

Hvis du er kommet til at tage for meget af medicinen, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig på den nærmeste skadestue. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Ciqorin

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanker 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 Ciqorin

Stop ikke op med at tage Ciqorin, medmindre din læge siger det.

Du skal fortsætte med at tage Ciqorin, selvom du føler dig rask. Hvis behandlingen med

Ciqorin stoppes, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogle af de følgende alvorlige bivirkninger:

- Som anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektion og kan 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, og muskelsvaghed. Dette kan være tegn på en infektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Hjerneproblemer med symptomer 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 bag øjnene. Dette kan være forbundet med sløret syn. Det kan også påvirke dit syn pga. det højere tryk inden i hovedet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblemer og -skade med eller uden gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed og mørk urin.
- Nyreproblemer, som kan gøre din urinproduktion meget mindre.
- Lavt niveau af røde blodlegemer eller blodplader. Symptomerne herpå 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 omfatter:

Meget almindelige bivirkninger: *kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter .*

- Nyreproblemer.
- Forhøjet blodtryk.
- Hovedpine.
- Rystelser i kroppen, som ikke kan kontrolleres.
- Kraftig vækst af krops- og ansigtshår.
- Højt niveau af lipider i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, **skal du fortælle det til din læge.**

Almindelige bivirkninger: *kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

- Anfald (kramper)
- Leverproblemer.
- Højt blodsukker.
- Træthed.
- Manglende appetit.
- Kvalme (føle sig syg), opkastning, mavebesvær/-smerter, diarré.
- Unormal kraftig hårvækst.
- Akne, hedeture.
- Feber.
- Lavt niveau af hvide blodlegemer.
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse.
- Muskelsmerter, muskelkramper.
- Mavesår.
- Overvækst 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 bliver alvorlige, **skal du sige det til din læge.**

Ikke almindelige bivirkninger: *kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*

- Symptomer på hjernesygdom inklusive pludselig krampeanfald, forvirring, dødsghed, desorientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svage arme og ben, nedsat bevægelighed.
- Udslæt.
- Generel hævelse.
- Vægtøgning.
- Lavt niveau af røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader i blodet, som kan føre til øget risiko for blødning.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, **skal du fortælle det til din læge.**

Sjældne bivirkninger: *kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter*

- Nerveproblemer med følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tær.
- Betændelse i bugspytkirtlen med alvorlig smerte 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 involverer nyreproblemer med symptomer som fx hævelse af ansigt, mave, hænder og/eller fod, mindre vandladning, vejrtrækningsbesvær, brystmerter, krampeanfald, bevidsthedstab.
- Ændringer i menstruationscyklus, udvikling af bryster hos mænd.

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

Meget sjældne bivirkninger: *kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*

- Hævelse bag øjnene, som kan være forbundet med øget tryk inde i hoved og synsforstyrrelser.

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

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke anslås ud fra forhåndenværende data.

- Alvorlige leverproblemer både med og uden gule øjne og hud, kvalme (føle sig syg), manglende appetit, mørk urin, hævet ansigt, fod, hænder og/eller hele kroppen.
- Blødninger under huden eller blå mærker, pludselig blødning uden nogen grund.
- Migræne eller kraftig hovedpine, ofte med kvalme og opkastning og lysfølsomhed.
- Smerte i ben og fødder.
- Hørenedsættelse.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, **skal du fortælle det til din læge.**

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger

Der kan ikke forventes yderligere bivirkninger hos børn og teenagere sammenlignet med voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Må ikke fryses. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciqorin 10 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg bløde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin.
10 mg
Hver blød kapsel indeholder 10 mg ciclosporin.
25 mg
Hver blød kapsel indeholder 25 mg ciclosporin.
50 mg
Hver blød kapsel indeholder 50 mg ciclosporin.
100 mg
Hver blød kapsel indeholder 100 mg ciclosporin.
- De øvrige indholdsstoffer i kapselindholdet er: ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet; glycerolmonolinoleat, diethylenglycolmonoethylether; ethanol, vandfri; D,L- α -tocopherol.
- De øvrige indholdsstoffer i kapselskallen
10 mg
gelatine; glycerol 85%; sorbitol, flydende ikke-krystalliserende (E420); glycin; titandioxid (E171); paraffinolie, tynd.
25 mg + 50 mg
gelatine; glycerol, sorbitol, flydende ikke-krystalliserende (E420); glycin; titandioxid (E171); paraffinolie, tynd.
100 mg
gelatine; glycerol, sorbitol, flydende ikke-krystalliserende (E420); glycin; titandioxid (E171); paraffinolie, tynd.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg

Uigennemsigtig hvide til råhvide gelatinekapsler med en farveløs til let gullig olieagtig væske. Kapslerne er ca. 9,0 x 5,5 mm i størrelse.

25 mg

Uigennemsigtig gule bløde gelatinekapsler med en farveløs til let gullig olieagtig væske. De er ca. 12,2 x 7,6 mm i størrelse.

50 mg

Uigennemsigtig mørkeokkergule gelatinekapsler med en farveløs til let gullig olieagtig væske. De er ca. 20,7 x 7,8 mm i størrelse.

100 mg

Uigennemsigtig brune gelatinekapsler med en farveløs til let gullig olieagtig væske. De er ca. 24,7 x 9,9 mm i størrelse.

Kapslerne fås i pakninger a 20, 30, 50, 50x1, 60, 60x1, 90 og 100 i OPA/Alu/PVC – Aluminium blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

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

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

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Finland: Ciqorin 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg kapseli, pehmeä
Island: Ciqorin 10 mg, 25 mg, 50 mg 100 mg hylki, mjúkt
Norge: Ciqorin
Sverige: Ciqorin
Østrig: Vanquoral 10 mg, 25 mg, 50 mg og 100 mg – Weichkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10.06.2024.