Bipacksedel: Information till användaren

Sandimmun Neoral

10 mg, 25 mg, 50 mg och 100 mg mjuka kapslar
ciklosporin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sandimmun Neoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sandimmun Neoral
3. Hur du tar Sandimmun Neoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandimmun Neoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sandimmun Neoral är och vad det används för

Vad Sandimmun Neoral är

Namnet på detta läkemedel är Sandimmun Neoral. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

Vad Sandimmun Neoral används för och hur Sandimmun Neoral verkar

- **Om du har fått ett organ transplanterat eller genomgått benmärgs- och stamcellstransplantation** används Sandimmun Neoral för att kontrollera kroppens immunförsvar. Sandimmun Neoral förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanerade vävnaden.
- **Om du har en autoimmun sjukdom**, vilket innebär att kroppens immunförsvar angriper dina egna celler, stoppar Sandimmun Neoral denna immunreaktion. Sådana sjukdomar kan vara ögonproblem som hotar din syn (endogen uveit, även Behçets uveit), svåra fall av vissa hudsjukdomar (atopisk dermatit dvs. eksem, och psoriasis), svår ledgångsreumatism och en njursjukdom som kallas nefrotiskt syndrom.

Ciklosporin som finns i Sandimmun Neoral kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sandimmun Neoral

Använd inte Sandimmun Neoral

Om du tar Sandimmun Neoral efter en transplantation kommer det endast att skrivas ut till dig av en läkare som har erfarenhet av transplantationer och/eller autoimmuna sjukdomar.

De råd som lämnas i denna bipacksedel kan variera beroende på om du tar läkemedlet efter en transplantation eller på grund av en autoimmun sjukdom.

Följ alltid läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Sandimmun Neoral:

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med medel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört).
- tillsammans med medel som innehåller d*abigatranetexilat* (används för att undvika blodproppar efter operationer) eller *bosentan* och *aliskiren* (används för att sänka högt blodtryck).

Ta inte Sandimmun Neoral och **tala om för läkaren** om ovanstående gäller dig. Tala med läkaren innan du tar Sandimmun Neoral om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Före och under behandlingen med Sandimmun Neoral ska du omedelbart tala om för läkaren:

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Sandimmun Neoral försvagar immunsystemet och kan även påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum och kan om det behövs ändra din dos.
- om du får högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum och kan om det behövs ge dig ett läkemedel som sänker blodtrycket.
- om du har låga magnesiumnivåer i kroppen. Din läkare kan ge dig magnesiumtillskott, särskilt omedelbart efter operationen.
- om du har höga kaliumnivåer i blodet.
- om du har gikt.
- om du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig före eller under behandlingen med Sandimmun Neoral ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Solljus och solskydd

Sandimmun Neoral försvagar ditt immunsystem. Detta ökar din risk för att få cancer, särskilt hudcancer och cancer i lymfsystemet. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att:

- bära lämplig klädsel som skyddar.
- ofta smörja på solskyddskräm med hög skyddsfaktor.

Tala med din läkare innan du tar Sandimmun Neoral:

- om du har eller har haft alkoholrelaterade problem.
- om du har epilepsi.
- om du har några problem med levern.
- om du är gravid.
- om du ammar.
- om detta läkemedel skrivs ut till ett barn.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala om det för din läkare innan du tar Sandimmun Neoral. Orsaken till detta är att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnittet ”Sandimmun Neoral innehåller alkohol” nedan).

Kontroller under behandlingen med Sandimmun Neoral

Din läkare kommer att kontrollera:

- **ciklosporinnivån i ditt blod**, särskilt om du genomgått en transplantation,
- ditt **blodtryck** innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen,
- hur bra din **lever och dina njurar** fungerar,
- dina **blodfetter**.

Om du undrar hur Sandimmun Neoral verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

Om du ordineras Sandimmun Neoral av annan orsak än transplantation (intermediär eller posterior uveit och Behçets uveit, atopisk dermatit, svår ledgångsreumatism eller nefrotiskt syndrom) ska du inte ta Sandimmun Neoral:

- om du har problem med njurarna (undantaget nefrotiskt syndrom).

- om du har en infektion som inte läkt ut efter läkemedelsbehandling.
- om du har någon typ av cancer.
- om du har högt blodtryck (hypertoni) som inte blivit bättre med läkemedelsbehandling. Om du får högt blodtryck under behandlingen och det inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling, ska läkaren avbryta behandlingen med Sandimmun Neoral.

Ta inte Sandimmun Neoral om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sandimmun Neoral om du känner dig osäker.

Om du behandlas för Behçets uveit kommer läkaren att kontrollera dig särskilt noga om du får neurologiska symtom (till exempel om du blir mer glömsk, märker att din personlighet förändras, får psykiatriska sjukdomar eller humörsvängningar, en brännande känsla i armar eller ben, nedsatt känsel i armar eller ben, stickningar i armar eller ben, svaghet i armar eller ben, gångsvårigheter, huvudvärk med eller utan illamående och kräkningar, synrubbningar inklusive begränsning av ögonglobens rörelser).

Din läkare kommer att följa dig noga om du är äldre och behandlas för psoriasis eller atopisk dermatit. Om du har ordinerats Sandimmun Neoral för behandling av psoriasis eller atopisk dermatit får du inte utsättas för UVB-strålning eller fototerapi (ljusbehandling) under behandlingen.

Barn och ungdomar

Sandimmun Neoral ska inte ges till barn för en sjukdom som inte berör transplantation, med undantag av behandling av nefrotiskt syndrom.

Äldre personer (från 65 år)

Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Sandimmun Neoral är begränsad. Din läkare ska följa upp hur väl dina njurar fungerar. Om du är över 65 år och har psoriasis eller atopisk dermatit ska du bara behandlas med Sandimmun Neoral om din sjukdom är mycket allvarlig.

Andra läkemedel och Sandimmun Neoral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel före eller under behandlingen med Sandimmun Neoral:

- Läkemedel som kan påverka dina kaliumnivåer. Till dessa hör läkemedel som innehåller kalium, kaliumtillskott, vattendrivande tabletter (diuretika) så kallade kaliumsparande diuretika och vissa läkemedel som sänker blodtrycket.
- Metotrexat som används för att behandla tumörer, svår psoriasis och svår ledgångsreumatism.
- Läkemedel som kan öka eller sänka nivån av ciklosporin (den aktiva substansen i Sandimmun Neoral) i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod när du börjar eller slutar med andra läkemedel.
    - Läkemedel som kan öka ciklosporinnivån i blodet är antibiotika (till exempel erytromycin eller azitromycin), läkemedel mot svamp (vorikonazol, itrakonazol),

läkemedel vid hjärtbesvär eller högt blodtryck (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (används vid illamående), p-piller, danazol (vid menstruationsrubbningar), läkemedel vid gikt (allopurinol), cholsyra och derivat av denna (används vid gallsten), proteashämmare vid HIV, imatinib (används vid leukemi eller tumörer), kolchicin, telaprevir (används vid hepatit C), cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

- Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvårigheter), vissa läkemedel vid kramper (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktreotid (används vid akromegali eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktminskning), naturläkemedel som innehåller johannesört, tiklopidin (används efter stroke), vissa läkemedel som sänker blodtrycket (bosentan), samt terbinafin (ett läkemedel mot svamp på tår och naglar).

- Läkemedel som kan påverka dina njurar. Till dessa hör: antibakteriella läkemedel (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), läkemedel mot svamp som innehåller amfotericin B, läkemedel vid urinvägsinfektioner som innehåller trimetoprim, cancerläkemedel som innehåller melfalan, läkemedel som sänker syrahalten i magsäcken (syrasekretionshämmare av typen H_2-receptorantagonister), takrolimus, smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som till exempel diklofenak), läkemedel som innehåller fibrater (används för att sänka blodfetterna).
- Nifedipin som används för att behandla högt blodtryck och smärtor från hjärtat. Du kan få svullet tandkött som växer ner

över tänderna om du tar nifedipin samtidigt som du tar ciklosporin.
- Digoxin (vid hjärtproblem), läkemedel som sänker kolesterolhalten (HMG-CoA-reduktashämmare även kallade statiner), prednisolon, etoposid (används vid cancer), repaglinid (vid diabetes), immunsuppressiva medel (everolimus, sirolimus), ambrisentan och specifika cancerläkemedel som kallas antracykliner (till exempel doxorubicin).
- Mykofenolatnatrium eller mykofenolatmofetil (ett immunhämmande medel) och eltrombopag (används för att behandla blödningsrubbningar).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sandimmun Neoral.

Sandimmun Neoral med mat och dryck

Ta inte Sandimmun Neoral tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Sandimmun Neoral verkar.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Erfarenhet av behandling med Sandimmun Neoral under graviditet är begränsad. Generellt ska Sandimmun Neoral inte tas under graviditet. Om du måste behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att tala med dig om fördelar och eventuella risker med att ta det under graviditet.

- **Tala om för läkaren om du ammar.** Amning rekommenderas inte under behandling med Sandimmun Neoral. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjölk. Detta kan påverka barnet.

Hepatit C

Tala om för din läkare om du har hepatit C. Din leverfunktion kan förändras vid behandling av hepatit C och detta kan påverka nivåerna av ciklosporin i blodet. Läkaren kan behöva övervaka dina ciklosporinnivåer i blodet noggrant och göra justeringar av dosen efter att du har påbörjat behandling mot hepatit C.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömnig, desorienterad eller få dimsyn efter att du har tagit Sandimmun Neoral. Var försiktig när du kör eller använder maskiner medan du tar Sandimmun Neoral tills du vet hur det påverkar dig.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sandimmun Neoral innehåller alkohol

Sandimmun Neoral innehåller 10, 25, 50, 100 mg alkohol (etanol) per 10, 25, 50, 100 mg Sandimmun Neoral kapsel, motsvarande 11,8 volymprocent. En 500 mg dos av Sandiummun Neoral innehåller 500 mg etanol vilket motsvarar nästan 13 ml öl eller 5 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Sandimmun Neoral innehåller makrogolglycerolhydroxistearat
Sandimmun Neoral innehåller makrogolglycerolhydroxistearat vilket kan ge magbesvär och diarré.

Sandimmun Neoral innehåller propylenglykol
Detta läkemedel innehåller 20,84 mg propylenglykol per 10 mg kapsel
Detta läkemedel innehåller 46,42 mg propylenglykol per 25 mg kapsel
Detta läkemedel innehåller 90,36 mg propylenglykol per 50 mg kapsel
Detta läkemedel innehåller 148,31 mg propylenglykol per 100 mg kapsel

Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Sandimmun Neoral innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10, 25, 50, 100 mg kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”

3. Hur du tar Sandimmun Neoral

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.
Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Dosen av detta läkemedel kommer att anpassas noga av läkaren så att den passar just dig. För hög läkemedelsdos kan påverka dina njurar. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet, särskilt efter en transplantation. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

Hur mycket Sandimmun Neoral du ska ta

Läkaren bestämmer vilken dos av Sandimmun Neoral som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du tar läkemedlet. Läkaren kommer också att tala om hur ofta du ska ta läkemedlet.

- **För vuxna:**

  Organ-, benmärgs- eller stamcellstransplantation

  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2 mg och 15 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.
  - Man använder ofta högre doser före och strax efter transplantationen. Lägre doser används så snart det transplanterade organet eller benmärgen har stabiliserats.
  - Din läkare anpassar dosen så att den blir den bästa för dig. För att kunna göra det måste läkaren kanske ta en del blodprover.

  Endogen uveit

  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 5 mg och 7 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

  Nefrotiskt syndrom

- Den totala dygnsdosen för vuxna är vanligen 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

Svår ledgångsreumatism

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

Psoriasis och atopisk dermatit

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2,5 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **För barn:**

  Nefrotiskt syndrom

  - Den totala dygnsdosen för barn är vanligen 6 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

Följ läkarens anvisningar exakt och ändra aldrig dosen själv, även om du mår bra.

Byte från Sandimmun till Sandimmun Neoral

Du tog kanske tidigare ett annat läkemedel som heter Sandimmun mjuka kapslar eller Sandimmun oral lösning. Din läkare kan besluta att du ska byta till läkemedlet Sandimmun Neoral mjuka kapslar istället.

- Det aktiva ämnet i alla dessa läkemedel är ciklosporin.

- Sandimmun Neoral är en annan förbättrad läkemedelsform av ciklosporin jämfört med Sandimmun. Ciklosporin tas upp i blodet bättre med Sandimmun Neoral. Risken för att upptaget ska påverkas av att läkemedlet tas tillsammans med mat är också mindre. Det innebär att ciklosporinnivån i ditt blod hålls mer konstant med Sandimmun Neoral jämfört med Sandimmun.

Om din läkare byter läkemedel från Sandimmun till Sandimmun Neoral:

- Byt inte tillbaka till Sandimmun om inte läkaren säger till dig att göra det.
- Efter bytet från Sandimmun till Sandimmun Neoral kommer läkaren att följa upp dig särskilt noga under en kort period. Detta beror på den förändring som sker av hur ciklosporin tas upp i ditt blod. Din läkare kommer att se till att du får just den dos du behöver.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva sänkas. Minska aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Om din läkare byter ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat

När du har bytt från ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat:

- Din läkare kommer att följa dig extra noga under en kort tid.

- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva ändras. Ändra aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

När du tar Sandimmun Neoral

Ta Sandimmun Neoral **vid samma tider varje dag**. Detta är mycket viktigt om du genomgått en transplantation.

Hur du tar Sandimmun Neoral

Dina dygnsdoser ska alltid delas upp på två tillfällen.
Ta ut kapslarna ur blistret. Svälj kapslarna hela med vatten.

Hur länge du ska ta Sandimmun Neoral

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Sandimmun Neoral. Det beror på om du tar det efter en transplantation eller för att behandla en svår hudsjukdom, ledgångsreumatism, uveit eller nefrotiskt syndrom. Vid svåra hudutslag pågår behandlingen oftast i omkring 8 veckor.

Fortsätt att ta Sandimmun Neoral så länge som läkaren säger åt dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Sandimmun Neoral.

Om du har tagit för stor mängd av Sandimmun Neoral

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sandimmun Neoral

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sandimmun Neoral

Sluta inte att ta Sandimmun Neoral om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Fortsätt ta Sandimmun Neoral även om du mår bra. Om du avbryter behandlingen med Sandimmun Neoral kan det öka risken för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Liksom andra läkemedel som verkar på immunsystemet kan ciklosporin påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan även orsaka tumörer eller andra cancerformer, särskilt i huden. Tecken på infektion kan vara feber eller halsont.
- Synförändringar, koordinationssvårigheter, klumpighet, minnesförlust, svårighet att tala eller förstå vad andra säger samt muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en infektion i hjärnan, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Påverkan på hjärnan med tecken som krampanfall, förvirring, desorientering, mindre kontaktbarhet, personlighetsförändringar, upprördhet, sömnlöshet, synförändringar, blindhet, koma, förlamning i hela eller delar av kroppen, nackstelhet, försämrad koordinationsförmåga med eller utan ovanligt tal eller ovanliga ögonrörelser.
- Svullnad i ögats bakre delar. Detta kan leda till dimsyn. Det kan också påverka synen på grund av högre tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblem och leverskador med eller utan gulfärgning av hud och ögon, illamående, aptitförlust och mörk urin.
- Njurproblem, som kan leda till att betydligt mindre mängd urin produceras i kroppen.
- Lågt antal röda blodkroppar eller blodplättar. Tecken på detta är blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (ett tecken på att de röda blodkropparna bryts ner), blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak, förvirring, desorientering, man känner sig mindre alert och har problem med njurarna.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Njurproblem.
- Högt blodtryck.
- Huvudvärk.
- Okontrollerbara skakningar i kroppen.
- Onormalt stark tillväxt av kropps- och ansiktsbehåring.
- Höga nivåer av blodfetter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.
- Illamående, kräkningar, obehag/smärta i buken, diarré.
- Onormal hårtillväxt.
- Akne, blodvallningar.
- Feber.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Domningar eller stickningar.
- Muskelsmärta, muskelryckningar.
- Magsår.
- Överväxt av tandköttet på tänderna.
- Höga nivåer av urinsyra eller kalium i blodet, låg magnesiumnivå i blodet.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbningar, medvetslöshet, känsla av svaghet i armar och ben, försämrat rörelsemönster.
- Utslag.
- Allmän svullnad.
- Viktökning.
- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar som kan öka risken för blödning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Nervproblem med domningar eller stickningar i fingrar och tår.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra smärtor i bukens övre del.
- Svaghet i musklerna, förlust av muskelstyrka, muskelsmärtor i ben eller händer eller i hela kroppen.
- Nedbrytning av röda blodkroppar som omfattar problem med njurarna med symtom som svullnad av ansikte, mage, händer och/eller fötter, minskad urinering, svårighet att andas, bröstsmärta, anfall, medvetslöshet.
- Förändrad menstruationscykel, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Svullnad i ögats bakre delar som kan ha samband med ett ökat tryck i huvudet samt med synrubbningar.

Om denna biverkning påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal personer.

- Allvarliga leverproblem både med och utan gulfärgning av ögon och hud, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin, svullnad av ansikte, fötter, händer och/eller hela kroppen.
- Blödningar under huden eller lila fläckar på huden, plötslig blödning utan uppenbar orsak.
- Migrän eller svår huvudvärk, ofta med illamående, kräkningar och ljuskänslighet.
- Smärta i ben och fötter.
- Hörselnedsättning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare.**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Inga ytterligare biverkningar förväntas hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sandimmun Neoral ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara inte kapslarna på något varmt ställe. Förvaras vid högst 25°C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Låt kapslarna vara kvar i tryckförpackningen. Ta ut dem först när det är dags att ta ditt läkemedel.
- När ett blister öppnas känns en karaktäristisk lukt. Det är normalt och innebär inte att det är något fel på kapslarna.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin. En kapsel innehåller 10 mg, 25 mg, 50 mg eller 100 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: alfa-tokoferol, vattenfri etanol, propylenglykol, majsolja (mono-di-triglycerider), makrogolglycerolhydroxistearat / polyoxyl hydrogenerad ricinolja.
  - Kapselhölje: titandioxid (E 171), glycerol 85 %, propylenglykol, gelatin. I 25 mg och 100 mg kapslarna ingår även svart järnoxid (E 172).
  - Kapseltryck: karmin (E 120), aluminiumkloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglykol, hypromellos/hydroxipropylmetylcellulosa 2910, isopropanol/ isopropylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sandimmun Neoral 10 mg mjuka kapslar är gulvita ovala och märkta med “NVR 10” i rött.
Sandimmun Neoral 25 mg mjuka kapslar är blågråa ovala och märkta med “NVR 25mg” i rött.
Sandimmun Neoral 50 mg mjuka kapslar är gulvita avlånga och märkta med “NVR 50mg” i rött.
Sandimmun Neoral 100 mg mjuka kapslar är blågråa ovala och märkta med “NVR 100mg” i rött.

Kapslarna tillhandahålls i tryckförpackningar om 60 st (kapslar 10 mg) eller 50 st (kapslar 25, 50 och 100 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats http://www.lakemedelsverket.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-10