

Bipacksedel: Information till användaren

Ciqorin

10 mg, 25 mg, 50 mg respektive 100 mg kapslar, mjuka 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 Ciqorin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ciqorin
3. Hur du tar Ciqorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciqorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciqorin är och vad det används för

Vad Ciqorin är

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

Vad Ciqorin används för och hur Ciqorin verkar

- **Om du har fått ett organ transplanterat eller genomgått benmärgs- och stamcellstransplantation** används Ciqorin för att kontrollera kroppens immunförsvar. Ciqorin förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.
- **Om du har en autoimmun sjukdom**, vilket innebär att kroppens immunförsvar angriper dina egna celler, stoppar Ciqorin 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 Ciqorin 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 Ciqorin

Använd inte Ciqorin

Om du tar Ciqorin 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 Ciqorin:

- 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 dabigatranetexilat (används för att undvika blodproppar efter operationer) eller bosentan och aliskiren (används för att sänka högt blodtryck).

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Ciqorin 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 Ciqorin ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Solljus och solskydd

Ciqorin 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.

Kontroller under behandlingen med Ciqorin

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 Ciqorin verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

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

- 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 Ciqorin.

Ta inte Ciqorin om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciqorin 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 humörsvägningar, 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, synrubbingar 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 Ciqorin för behandling av psoriasis eller atopisk dermatit får du inte utsättas för UVB-strålning eller fototerapi (ljusbehandling) under behandlingen.

Barn och ungdomar

Ciqorin 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 Ciqorin 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 Ciqorin om din sjukdom är mycket allvarlig.

Andra läkemedel och Ciqorin

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 Ciqorin:

- 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 Ciqorin) 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, itraconazol), 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 H2 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 reductashämmare 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 Ciqorin.

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.

Ciqorin med mat och dryck

Ta inte Ciqorin tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Ciqorin 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 Ciqorin under graviditet är begränsad. Generellt ska Ciqorin 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 Ciqorin. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjolk. Detta kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömnig, desorienterad eller få dimsyn efter att du har tagit Ciqorin. Var försiktig när du kör eller använder maskiner medan du tar Ciqorin 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.

Ciqorin innehåller etanol och sorbitol

Ciqorin innehåller etanol

10 mg

Detta läkemedel innehåller 15,95 mg alkohol (etanol) per kapsel.

25 mg

Detta läkemedel innehåller 39,86 mg alkohol (etanol) per kapsel.

50 mg

Detta läkemedel innehåller 79,75 mg alkohol (etanol) per kapsel.

100 mg

Detta läkemedel innehåller 159,50 mg alkohol (etanol) per kapsel.

Mängden i en 500 mg dos av detta läkemedel (797,5 mg etanol) motsvarar mindre än 20 ml öl eller 8 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Ciqorin innehåller sorbitol

10 mg

Detta läkemedel innehåller 2,93 mg sorbitol per kapsel.

25 mg

Detta läkemedel innehåller 4,92 mg sorbitol per kapsel.

50 mg

Detta läkemedel innehåller 11,03 mg sorbitol per kapsel.

100 mg

Detta läkemedel innehåller 19,06 mg sorbitol per kapsel.

Ciqorin innehåller makrogolglycerolhydroxistearat

Kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Ciqorin

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 Ciqorin du ska ta

Läkaren bestämmer vilken dos av Ciqorin 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 oral ciklosporin till oral mikroemulsifierad ciklosporin (Ciqorin)

Du tog kanske tidigare en annan oral läkemedelsform (läkemedelsform som ska sväljas) av ciklosporin. Din läkare kan besluta att du ska byta till detta läkemedel (Ciqorin) istället.

- Det aktiva ämnet i alla dessa läkemedel är ciklosporin.
- Ciqorin är en annan förbättrad läkemedelsform av ciklosporin. Ciklosporin tas upp i blodet bättre med Ciqorin. 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 Ciqorin. Om din läkare byter läkemedel från oral ciklosporin till oral mikroemulsifierad ciklosporin (Ciqorin):
- Byt inte tillbaka till ditt gamla läkemedel om inte läkaren säger till dig att göra det.
- Efter bytet 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 Ciqorin

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

Hur du tar Ciqorin

Dina dygnsdoser ska alltid delas upp på två tillfällen.

Ta ut kapslarna ur blistret. Svälj kapslarna hela med vatten.

Hur länge du ska ta Ciqorin

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Ciqorin. 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 Ciqorin så länge som läkaren säger åt dig att göra det.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ciqorin

Om du oavsiktligt har tagit för mycket läkemedel ska du genast berätta det för din läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning. Du kan behöva läkarvård.

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 Ciqorin

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 Ciqorin

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

Fortsätt ta Ciqorin även om du mår bra. Om du avbryter behandlingen med Ciqorin 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 biverkningar: *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 biverkningar: *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 biverkningar: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.*

- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbingar, medvetlöshet, 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 biverkningar: *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, muskelsmärter 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, medvetlöshet.
- 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 biverkningar: *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 synrubbingar.

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.
- Värk i ben och fötter
- Hörselnedsättning

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

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 Ciqorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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.

10 mg

Varje mjuk kapsel innehåller 10 mg ciklosporin.

25 mg

Varje mjuk kapsel innehåller 25 mg ciklosporin.

50 mg

Varje mjuk kapsel innehåller 50 mg ciklosporin.

100 mg

Varje mjuk kapsel innehåller 100 mg ciklosporin.

- Övriga innehållsämnen i kapselns fyllning är makrogolglycerolhydroxistearat, glycerolmonolinoleat, dietylglykolmonoetyleter, vattenfri etanol och D,L- α -tokoferol.

- Övriga innehållsämnen i kapselns skal är:

10 mg

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171) och lättflytande paraffin.

25 mg och 50 mg

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och lättflytande paraffin.

100 mg

gelatin, glycerol (85 %), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), glycin, titandioxid (E171), brun järnoxid (E172) och lättflytande paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg

Ogenomskinliga vita till benvita mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, ungefärlig storlek 9,0 x 5,5 mm.

25 mg

Ogenomskinliga gula mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas"-logotyp "25 mg", ungefärlig storlek 12,2 x 7,6 mm.

50 mg

Ogenomskinliga ockra-gula mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas"-logotyp "50 mg", ungefärlig storlek 20,7 x 7,8 mm.

100 mg

Ogenomskinliga bruna mjuka gelatinkapslar innehållande en färglös till svagt gulaktig oljig vätska, märkta med IVAX "timglas"-logotyp "100 mg", ungefärlig storlek 24,7 x 9,9 mm.

Kapslarna finns i förpackningar om 20, 30, 50, 50x1, 60, 60x1, 90 och 100 i OPA/Alu/PVC - Aluminium blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-01