

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**Sandimmun Neoral 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα**  
κυκλοσπορίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sandimmun Neoral και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sandimmun Neoral
3. Πώς να πάρετε το Sandimmun Neoral
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sandimmun Neoral
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Sandimmun Neoral και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Sandimmun Neoral**

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Sandimmun Neoral. Περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τις ανοσολογικές αντιδράσεις του οργανισμού σας.

**Ποια είναι η χρήση του Sandimmun Neoral και πώς δρα το Sandimmun Neoral**

- **Εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, μυελού των οστών ή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων**, η δράση του Sandimmun Neoral αφορά στον έλεγχο του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Το Sandimmun Neoral προλαμβάνει την απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων αναστέλλοντας την ενεργοποίηση ορισμένων κυττάρων, τα οποία φυσιολογικά θα προσέβαλαν τον μεταμοσχευθέντα ιστό.
- **Αν πάσχετε από αυτοάνοσο νόσημα**, κατά το οποίο η ανοσολογική απάντηση του σώματός σας προσβάλλει κύτταρα του ίδιου του σώματος, το Sandimmun Neoral σταματά αυτήν την ανοσολογική αντίδραση. Τέτοιου είδους νοσήματα περιλαμβάνουν οφθαλμολογικές παθήσεις απειλητικές για την όραση (ενδογενής ραγοειδίτιδα, συμπεριλαμβανομένης και της ραγοειδίτιδας Behçet), σοβαρές περιπτώσεις ορισμένων δερματικών παθήσεων (ατοπική δερματίτιδα ή έκζεμα και ψωρίαση), την σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και μια νεφρική νόσο, το «νεφρωσικό σύνδρομο».

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sandimmun Neoral**

Αν παίρνετε το Sandimmun Neoral μετά από μεταμόσχευση, θα σας συνταγογραφηθεί μόνο από γιατρό με εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις.

Οι συμβουλές που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το αν λαμβάνετε το φάρμακο για μεταμόσχευση ή για αυτοάνοσο νόσημα.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

**Μην πάρετε το Sandimmun Neoral:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κυκλοσπορίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με προϊόντα που περιέχουν *Υπερικό το διάτρητο* (St John's Wort).

- με προϊόντα που περιέχουν *ετεζιλική δαβιγατράνη* (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από εγχείρηση) ή *βοσεντάνη και αλισκιρένη* (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Μην πάρετε το Sandimmun Neoral και **ενημερώστε το γιατρό σας** αν ισχύουν τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Sandimmun Neoral.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun Neoral, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για τα εξής:**

- εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό ή πονόλαιμο. Το Sandimmun Neoral καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί επίσης να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τη λοίμωξη.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας και μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο φάρμακο για να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει συμπληρώματα μαγνησίου, ιδιαίτερα αμέσως μετά την εγχείρησή σας αν υποβληθήκατε σε μεταμόσχευση.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- εάν πρέπει να εμβολιασθείτε.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun Neoral, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **Ηλιακή ακτινοβολία και προστασία από τον ήλιο**

Το Sandimmun Neoral καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης κακοηθειών, ειδικά του δέρματος και του λεμφικού συστήματος. Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στην ηλικιακή ακτινοβολία και τις ακτίνες UV:

- Φορώντας κατάλληλα ρούχα για προστασία.
- Βάζοντας συχνά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Sandimmun Neoral:**

- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα αλκοολισμού.
- εάν έχετε επιληψία.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν είστε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.
- εάν το φάρμακο αυτό συνταγογραφείται για παιδί.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος), ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε Sandimmun Neoral. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει οινόπνευμα (βλέπε την παρακάτω παράγραφο «Το Sandimmun Neoral περιέχει αιθανόλη»).

### **Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Sandimmun Neoral**

Ο γιατρός σας θα ελέγχει:

- τα **επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας**, ειδικά αν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση,
- την **αρτηριακή σας πίεση** πριν από την έναρξη της θεραπείας σας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- πόσο καλά λειτουργούν **το ήπαρ (συκώτι) και οι νεφροί σας**,
- τα **επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας**.

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Sandimmun Neoral ή τους λόγους για τους οποίους σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

**Επιπλέον, αν παίρνετε το Sandimmun Neoral για ένδειξη εκτός μεταμόσχευσης (διάμεση ή οπίσθια ραγοειδίτιδα και ραγοειδίτιδα Behçet, ατοπική δερματίτιδα, σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα ή νεφρωσικό σύνδρομο), μην πάρετε το Sandimmun Neoral:**

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα (εκτός του νεφρωσικού συνδρόμου).
- εάν έχετε λοίμωξη η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή.
- εάν έχετε κάποια μορφή καρκίνου.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή. Εάν εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και δεν μπορεί να ελεγχθεί, ο γιατρός σας θα πρέπει να διακόψει το Sandimmun Neoral.

Μην παίρνετε το Sandimmun Neoral, εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sandimmun Neoral.

Εάν ακολουθείτε θεραπεία για ραγοειδίτιδα Behçet, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ιδιαίτερα προσεκτικά, εάν εμφανίσετε νευρολογικά συμπτώματα (για παράδειγμα: αυξημένη τάση να ξεχνάτε, αλλαγές στην προσωπικότητα που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, ψυχιατρικές διαταραχές ή διαταραχές της διάθεσης, αίσθημα καύσου στα άκρα, μειωμένη αίσθηση στα άκρα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα άκρα, αδυναμία των άκρων, προβλήματα στη βάδιση, πονοκέφαλο με ή χωρίς ναυτία και έμετο, διαταραχές της όρασης συμπεριλαμβανομένης της περιορισμένης κίνησης του οφθαλμού).

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν είστε ηλικιωμένος και ακολουθείτε θεραπεία για ψωρίαση ή ατοπική δερματίτιδα. Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί Sandimmun Neoral για τη θεραπεία της ψωρίασης ή της ατοπικής δερματίτιδας, δεν πρέπει να εκτεθείτε καθόλου σε ακτινοβολία UVB ή φωτοθεραπεία κατά τη διάρκεια της αγωγής.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Sandimmun Neoral δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά για νόσημα εκτός μεταμόσχευσης, εξαιρουμένης της θεραπείας του νεφρωσικού συνδρόμου.

### **Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Sandimmun Neoral σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας. Αν είστε άνω των 65 ετών και έχετε ψωρίαση ή ατοπική δερματίτιδα, πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με Sandimmun Neoral μόνο αν η κατάστασή σας είναι ιδιαίτερα σοβαρή.

### **Άλλα φάρμακα και Sandimmun Neoral**

Ενημερώστε το- γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun Neoral παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του καλίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που περιέχουν κάλιο, τα συμπληρώματα καλίου, τα διουρητικά που ονομάζονται «καλιοσυντηρητικά διουρητικά», και ορισμένα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση.
- Μεθοτρεξάτη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των όγκων, της σοβαρής ψωρίασης και της σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης (της δραστικής ουσίας του Sandimmun Neoral) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με άλλα φάρμακα.
  - Στα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται: αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη ή αζιθρομυκίνη), αντιμυκητιασικά (βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης (διλτιαζέμη, νικαρδιπίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη), μετοκλοπραμίδη (χρησιμοποιείται για να σταματήσει η ναυτία), από του στόματος αντισυλληπτικά, δαναζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων της εμμηνου ρύσεως), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας (αλλοπουρινόλη), χολικό οξύ και τα παράγωγά του (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των χολολίθων), αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του

HIV, ιματινίμπη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λευχαιμίας ή των όγκων), κολχικίνη, τελαπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C).

– Στα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται:

βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά), ορισμένα αντιεπιληπτικά φάρμακα (όπως η καρβαμαζεπίνη ή η φαινυτοΐνη), οκτρεοτίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μεγαλακρίας ή των νευροενδοκρινικών όγκων του εντέρου), αντιβακτηριακά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, ορλιστάτη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην απώλεια βάρους), φυτικά σκευάσματα που περιέχουν το βότανο St. John, τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται μετά από εγκεφαλικό), ορισμένα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (βοζεντάνη) και τερμπιναφίνη (αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των δακτύλων των ποδιών και των νυχιών).

- Φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τους νεφρούς σας. Περιλαμβάνονται τα εξής: αντιβακτηριακά φάρμακα (γενταμικίνη, τομπραμικίνη, κιτροφλοξασίνη), αντιμυκητιασικά φάρμακα που περιέχουν αμφοτερικίνη Β, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ουρολοιμώξεων και περιέχουν τριμεθοπρίμη, αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία περιέχουν μελφαλάνη, φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για να μειωθεί το οξύ του στομάχου (αναστολείς της έκκρισης οξέος τύπου ανταγωνιστή του H<sub>2</sub>-υποδοχέα), τακρόλιμους, αναλγητικά (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως δικλοφενάκη), φάρμακα φιμπρικού οξέους (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα).
- Νιφεδιπίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού άλγους. Μπορεί να εμφανίσετε πρησμένα ούλα, τα οποία μπορεί να καλύψουν τα δόντια σας, αν παίρνετε νιφεδιπίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη.
- Διγοξίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων), φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη (αναστολείς της HMG-CoA αναγωγής, οι οποίοι καλούνται «στατίνες»), πρεδνιζολόνη, ετοποσίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου), ρεπαγλινίδη (αντιδιαβητικό φάρμακο), ανοσοκατασταλτικά (εβερόλιμους, σιρόλιμους), αμπρισεντάνη και ειδικά αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες» (όπως η δοξορουβικίνη).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας (ή αν δεν είστε βέβαιος), μιλήστε με το- γιατρό ή το- φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sandimmun Neoral.

### **Το Sandimmun Neoral με τροφές και ποτά**

Μην παίρνετε το Sandimmun Neoral με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ γιατί μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Sandimmun Neoral.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του Sandimmun Neoral κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- **Ενημερώστε το- γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.** Η εμπειρία με το Sandimmun Neoral σε εγκύους είναι περιορισμένη. Σε γενικές γραμμές, το Sandimmun Neoral δεν πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είναι απαραίτητο να πάρετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- **Ενημερώστε το- γιατρό σας εάν θηλάζετε.** Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun Neoral επειδή η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία, περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

### **Ηπατίτιδα C**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ηπατίτιδα C. Η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα και να κάνει προσαρμογές της δόσης μετά την έναρξη της θεραπείας για την ηπατίτιδα C.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sandimmun Neoral περιέχει οινόπνευμα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανημάτων.

### **Το Sandimmun Neoral περιέχει αιθανόλη**

Το Sandimmun Neoral περιέχει περίπου 12,0% κατ' όγκο αιθανόλη (οινόπνευμα), το οποίο αντιστοιχεί σε έως 500 mg ανά δόση που χρησιμοποιείται σε μεταμοσχευμένους ασθενείς. Αυτό ισοδυναμεί με σχεδόν 15 ml μπύρας ή 5 ml κρασιού ανά δόση.

Το οινόπνευμα μπορεί να είναι επιβλαβές αν έχετε προβλήματα αλκοολισμού, επιληψία, εγκεφαλική βλάβη, ηπατικά προβλήματα ή αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Μπορεί επίσης να είναι επιβλαβές αν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί σε παιδιά.

### **Το Sandimmun Neoral περιέχει κικέλαιο**

Το Sandimmun Neoral περιέχει κικέλαιο που μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στο στομάχι και διάρροια.

## **3. Πώς να πάρετε το Sandimmun Neoral**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση.

Η δόση αυτού του φαρμάκου θα προσαρμόζεται προσεκτικά στις ατομικές σας ανάγκες από το γιατρό σας. Η υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Θα υποβάλλεσθε σε τακτικές εξετάσεις αίματος και θα επισκέπτεσθε τακτικά το νοσοκομείο, ειδικά μετά τη μεταμόσχευση. Αυτό θα σας δίνει τη δυνατότητα να συζητάτε με το γιατρό σας για τη θεραπεία σας και για τα προβλήματα που τυχόν αντιμετωπίζετε.

### **Πόσο Sandimmun Neoral πρέπει να παίρνετε**

Ο γιατρός σας θα διαμορφώσει τη σωστή δόση του Sandimmun Neoral για εσάς. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και από τον λόγο για τον οποίο παίρνετε το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης πόσο συχνά να παίρνετε το φάρμακό σας.

#### **• Σε ενήλικες:**

##### **Μεταμόσχευση οργάνων, μυελού των οστών ή βλαστοκυττάρων**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 2 mg και 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.
- Συνήθως χορηγούνται υψηλότερες δόσεις πριν και αμέσως μετά τη μεταμόσχευση. Όταν το μεταμοσχευμένο όργανο ή ο μυελός των οστών έχει σταθεροποιηθεί χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας σε αυτή που είναι ιδανική για την περίπτωσή σας. Για να το κάνει αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες αιματολογικές εξετάσεις.

##### **Ενδογενής ραγοειδίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως μεταξύ 5 mg και 7 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

##### **Νεφρωτικό σύνδρομο**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία για ενήλικες είναι συνήθως 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις. Στους ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς, η αρχική ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

##### **Σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

##### **Ψωρίαση και ατοπική δερματίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία είναι συνήθως μεταξύ 2,5 mg και 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

#### **• Σε παιδιά:**

##### **Νεφρωτικό σύνδρομο**

- Η συνολική ημερήσια δοσολογία για παιδιά είναι συνήθως 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις. Στους ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, η πρώτη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

Ακολουθείτε επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας και μην αλλάζετε ποτέ μόνοι σας τη δόση σας, ακόμη και αν νοιώθετε καλά.

### **Μετάβαση από το Sandimmun στο Sandimmun Neoral**

Μπορεί να παίρνετε ήδη ένα άλλο φάρμακο το οποίο ονομάζεται «Sandimmun μαλακά καψάκια ζελατίνης» ή «Sandimmun πόσιμο διάλυμα». Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει αυτό το φάρμακο σε Sandimmun Neoral πόσιμο διάλυμα.

- Τα φάρμακα αυτά περιέχουν όλα κυκλοσπορίνη ως δραστική ουσία.
- Το Sandimmun Neoral είναι μια διαφορετική, βελτιωμένη μορφή κυκλοσπορίνης συγκριτικά με το Sandimmun. Η κυκλοσπορίνη απορροφάται στο αίμα σας καλύτερα με το Sandimmun Neoral και η απορρόφηση του φαρμάκου αυτού είναι λιγότερο πιθανό να επηρεάζεται από τη λήψη τροφής. Αυτό σημαίνει ότι τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας θα παραμένουν πιο σταθερά με το Sandimmun Neoral απ' ό,τι με το Sandimmun.

Αν ο γιατρός σας σας αλλάξει από Sandimmun σε Sandimmun Neoral:

- Μην επιστρέψετε στη λήψη του Sandimmun, εκτός και αν το συστήσει ο γιατρός σας.
- Μετά τη μετάβασή σας από το Sandimmun σε Sandimmun Neoral, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενότερα για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αυτό οφείλεται στην αλλαγή του τρόπου απορρόφησης της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση για τις ατομικές σας ανάγκες.
- Μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Ποτέ μην μειώσετε μόνοι σας τη δόση σας, εκτός αν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

### **Εάν ο γιατρός σας αλλάξει μία μορφή κυκλοσπορίνης από το στόμα με μια άλλη**

Μετά την αλλαγή από μια από του στόματος μορφή κυκλοσπορίνης σε μια άλλη:

- Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά για μικρό χρονικό διάστημα.
- Μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει. Ποτέ μην αλλάζετε μόνοι σας τη δόση σας, εκτός αν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

### **Πότε να πάρετε το Sandimmun Neoral**

Παίρνετε το Sandimmun Neoral **την ίδια ώρα κάθε μέρα**. Αυτό είναι πολύ σημαντικό αν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

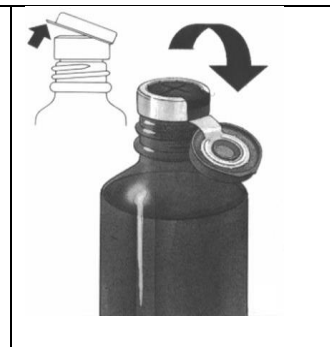
### **Πώς να πάρετε το Sandimmun Neoral**



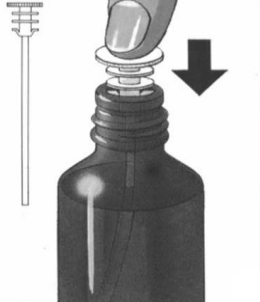
Η ημερήσια δόσολογία σας πρέπει να λαμβάνεται πάντα σε 2 διηρημένες δόσεις.

- Για αρχική χρήση, ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 9.
- Για επόμενη χρήση, ακολουθήστε τα βήματα 5 έως 9.

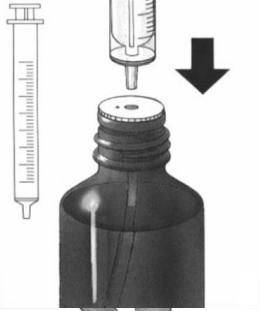
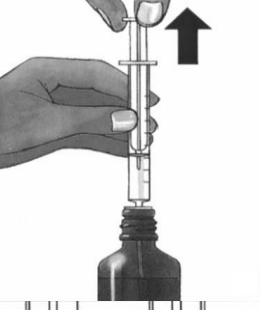
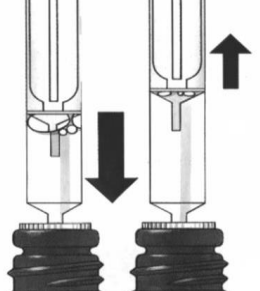
#### **Έναρξη μιας νέας φιάλης πόσιμου διαλύματος Sandimmun Neoral**

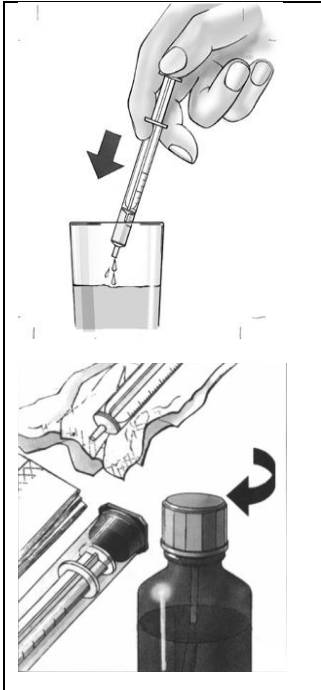
1. Ανασηκώστε το πτερύγιο στο κέντρο του μεταλλικού δακτυλίου σφράγισης.



2.	Αφαιρέστε εντελώς τον δακτύλιο σφράγισης.	
3.	Αφαιρέστε το μαύρο πώμα και απορρίψτε το.	
4.	Πιέστε το σωληνάκι με το λευκό πώμα σταθερά μέσα στο λαιμό της φιάλης.	

### Μέτρηση της δόσης σας

5.	<p>Επιλέξτε σύριγγα ανάλογα με την ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να μετρήσετε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για 1 ml φαρμάκου ή λιγότερο, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα του 1 ml.</li> <li>• Για 1 ml φαρμάκου ή περισσότερο, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 4 ml.</li> </ul> <p>Πιέστε τη μύτη της σύριγγας μέσα στο λευκό πώμα.</p>	
6.	<p>Τραβήξτε το έμβολο μέχρι να αντλήσετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το κάτω μέρος του δακτυλίου του εμβόλου πρέπει να είναι μπροστά από την ένδειξη της σύριγγας που δείχνει την ποσότητα του φαρμάκου.</li> </ul>	
7.	<p>Πιέστε προς τα κάτω και τραβήξτε προς τα πάνω το έμβολο μερικές φορές.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Με τον τρόπο αυτό θα απομακρύνετε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες αέρα. Δεν πειράζει αν μείνουν μερικές μικρές φυσαλίδες στη σύριγγα. Αυτό δεν θα επηρεάσει τη δόση με οποιονδήποτε τρόπο.</li> </ul> <p>Βεβαιωθείτε ότι στη σύριγγα βρίσκεται η σωστή ποσότητα φαρμάκου. Στη συνέχεια, βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη.</p>	

8.	<p>Εξωθήστε το φάρμακο από τη σύριγγα σε ένα μικρό ποτήρι με κάποιο υγρό, κατά προτίμηση χυμό από πορτοκάλι ή μήλο.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν αγγίζει το υγρό στο ποτήρι.</li> <li>• Αναδεύστε και πιείτε όλο το περιεχόμενο του ποτηριού αμέσως.</li> </ul>	
9.	<p>Μετά τη χρήση, σκουπίστε μόνο το εξωτερικό μέρος της σύριγγας με ένα στεγνό πανί.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στη συνέχεια, βάλτε τη σύριγγα πίσω στο κάλυμμά της.</li> <li>• Αφήστε το λευκό πώμα και το σωληνάκι στη φιάλη.</li> <li>• Κλείστε τη φιάλη με το παρεχόμενο καπάκι.</li> </ul>	

#### **Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Sandimmun Neoral**

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το Sandimmun Neoral. Αυτό εξαρτάται από το αν το παίρνετε μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία σοβαρής δερματικής πάθησης, ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ραγοειδίτιδας ή νεφρωσικού συνδρόμου. Για το σοβαρό εξάνθημα η θεραπεία συνήθως διαρκεί 8 εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε το Sandimmun Neoral για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο διάστημα μπορείτε να παίρνετε το Sandimmun Neoral, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sandimmun Neoral από την κανονική**

Αν κατά λάθος πάρετε υπερβολική ποσότητα από το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίετε στην κοντινότερη νοσοκομειακή μονάδα παροχής πρώτων βοηθειών. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sandimmun Neoral**

- Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν έχει φτάσει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μετά συνεχίστε όπως πριν.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sandimmun Neoral**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Sandimmun Neoral εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Sandimmun Neoral ακόμα και αν νοιώθετε καλά. Η διακοπή της θεραπείας σας με Sandimmun Neoral μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.



## **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές**

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Όπως όλα τα άλλα φάρμακα που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και μπορεί να προκαλέσει όγκους ή άλλους καρκίνους, ιδιαίτερα του δέρματος. Τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να είναι πυρετός ή πονόλαιμος.
- Μεταβολές στην όραση, απώλεια συντονισμού, αδεξιότητα, απώλεια μνήμης, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση των όσων λένε οι άλλοι, και μυϊκή αδυναμία. Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία μίας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται «προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια».
- Εγκεφαλικά προβλήματα με σημεία όπως επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, αίσθημα αποπροσανατολισμού, μειωμένη ανταπόκριση, αλλαγές στην προσωπικότητα, αίσθημα διέγερσης, αϋπνία, μεταβολές στην όραση, τύφλωση, κόμα, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος, αυχενική δυσκαμψία, απώλεια συντονισμού με ή χωρίς ασυνήθιστη ομιλία ή κινήσεις των οφθαλμών.
- Οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με τη θολή όραση. Μπορεί επίσης να επηρεάζει την όρασή σας εξαιτίας της υψηλότερης πίεσης μέσα στο κεφάλι σας (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Προβλήματα και βλάβη του ήπατος με ή χωρίς κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης και σκουρόχρωμα ούρα.
- Προβλήματα στους νεφρούς, τα οποία μπορεί να μειώσουν σημαντικά την ποσότητα των παραγόμενων ούρων.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Τα σημάδια περιλαμβάνουν χλωμό δέρμα, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, σκουρόχρωμα ούρα (αυτό είναι σημείο διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων), εκχυμώσεις ή αιμορραγία χωρίς προφανή αίτια, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα μειωμένης εγρήγορσης και νεφρικά προβλήματα.

## **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

- Νεφρικά προβλήματα.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Πονοκέφαλος.
- Τρέμουλο στο σώμα το οποίο δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- Υπερβολική ανάπτυξη τριχοφυΐας στο σώμα και το πρόσωπο.
- Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100 ανθρώπους.

- Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις).
- Ηπατικά προβλήματα.
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Κόπωση.
- Απώλεια όρεξης.
- Ναυτία, έμετος, πόνος στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, διάρροια.
- Υπερβολική τριχοφυΐα.
- Ακμή, εξάψεις.
- Πυρετός.
- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος.
- Μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός.
- Στομαχικό έλκος.
- Υπερβολική αύξηση των ούλων και κάλυψη των δοντιών.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ή καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 1.000 ανθρώπους.

- Συμπτώματα εγκεφαλικών διαταραχών που περιλαμβάνουν ξαφνικούς σπασμούς, σύγχυση, αϋπνία, αποπροσανατολισμό, διαταραχή της όρασης, απώλεια συνείδησης, αίσθημα αδυναμίας στα άκρα, διαταραχή των κινήσεων.
- Εξάνθημα.
- Γενικευμένο οίδημα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 10.000 ανθρώπους.

- Νευρολογικά προβλήματα με μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών.
- Φλεγμονή του παγκρέατος με σοβαρό πόνο στο άνω μέρος του στομάχου.
- Μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής ισχύος, πόνος στους μύες των ποδιών ή των χεριών ή οποιουδήποτε σημείου του σώματος.
- Καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων και νεφρικών προβλημάτων με συμπτώματα όπως οίδημα του προσώπου, του στομάχου, των χεριών και/ή των ποδιών, μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.
- Αλλαγές στον καταμήνιο κύκλο, αύξηση του στήθους σε άνδρες.

Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσουν σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100.000 ανθρώπους.

- Οίδημα στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού που μπορεί να σχετίζεται με αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης και διαταραχές της όρασης.

Εάν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα:** Η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Σοβαρές ηπατικές παθήσεις συνοδευόμενες ή όχι από κίτρινη χροιά των ματιών ή του δέρματος, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, οίδημα στο πρόσωπο, τα πόδια, τα χέρια και/ή σ' ολόκληρο το σώμα.
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή κόκκινα σημάδια στο δέρμα, ξαφνική αιμορραγία χωρίς προφανές αίτιο.
- Ημικρανία ή σοβαρός πονοκέφαλος συχνά με ναυτία ή έμετο και ευαισθησία στο φως.
- Πόνος στις γάμπες και τα πόδια.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Δεν υπάρχουν άλλες αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Sandimmun Neoral

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C).
- Να μη φυλάσσεται στο ψυγείο. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 20°C για διάστημα μεγαλύτερο του 1 μηνός. Αυτό συμβαίνει γιατί το προϊόν περιέχει έλαια τα οποία μπορεί να στερεοποιηθούν σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Αν το φάρμακο τοποθετηθεί κατά λάθος στο ψυγείο, αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά. Οι νιφάδες ή τα μικρά κομματάκια (ιζήματα) στο φάρμακο δεν επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του φαρμάκου ή την ασφάλεια κατά τη χρήση του. Η δόση μπορεί να μετρηθεί σωστά με τη σύριγγα.
- Το περιεχόμενο της φιάλης είναι σταθερό για 2 μήνες μετά το άνοιγμα. Μετά τους 2 μήνες, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια νέα φιάλη.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Sandimmun Neoral

- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη. Ένα ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100 mg κυκλοσπορίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: DL-άλφα-τοκοφερόλη, άνυδρη αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη, μονο-δι-τριγλυκερίδια αραβοσιτελαίου, πολυαιθυλενογλυκόλης γλυκερόλης υδροξυστεατικός εστέρας (Ph.Eur.)/ πολυοξυλο 40 κικέλαιο υδρογονωμένο (USP).

### Εμφάνιση του Sandimmun Neoral και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sandimmun Neoral κυκλοφορεί σε μορφή πόσιμου διαλύματος. Είναι ένα διαυγές υγρό, με χρώμα αχνό κιτρινο-καφέ.

Διατίθεται σε γυάλινη φιάλη 50 ml, με δύο σύριγγες για μέτρηση της δόσης.

- Η σύριγγα του 1 ml χρησιμοποιείται για τη μέτρηση δόσεων 1 ml ή μικρότερες. Κάθε βαθμονόμηση στη σύριγγα είναι 0,05 ml. Αυτή περιέχει 5 mg κυκλοσπορίνης.
- Η σύριγγα των 4 ml χρησιμοποιείται για τη μέτρηση δόσεων άνω του 1 ml και έως 4 ml. Κάθε βαθμονόμηση στη σύριγγα είναι 0,1 ml. Αυτή περιέχει 10 mg κυκλοσπορίνης.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Novartis (Hellas) AEBE

12ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών – Λαμίας Νο 1

14451- Μεταμόρφωση

Τηλ: 210-2811712

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Sandimmun Neoral
Βέλγιο	Sandimmun Neoral
Βουλγαρία	Sandimmun Neoral
Κύπρος	Sandimmun Neoral
Τσεχική Δημοκρατία	Sandimmun Neoral

Δανία	Sandimmun Neoral
Φιλανδία	Sandimmun Neoral
Γαλλία	Neoral
Γερμανία	Sandimmun Optoral
Ελλάδα	Sandimmun Neoral
Ουγγαρία	Sandimmun Neoral
Ισλανδία	Sandimmun Neoral
Ιρλανδία	Neoral
Ιταλία	Sandimmun Neoral
Λουξεμβούργο	Sandimmun Optoral
Μάλτα	Sandimmun Neoral
Ολλανδία	Neoral
Νορβηγία	Sandimmun Neoral
Πολωνία	Sandimmun Neoral
Πορτογαλία	Sandimmun Neoral
Ρουμανία	Sandimmun Neoral
Σλοβακία	Sandimmun Neoral
Σλοβενία	Sandimmun Neoral
Ισπανία	Sandimmun Neoral
Σουηδία	Sandimmun Neoral
Ηνωμένο Βασίλειο	Neoral

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**