

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**SPORILEN 25 mg μαλακά καψάκια**  
**SPORILEN 50 mg μαλακά καψάκια**  
**SPORILEN 100 mg μαλακά καψάκια**  
(κυκλοσπορίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

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

**1. Τι είναι το SPORILEN και ποια είναι η χρήση του**

Τι είναι το SPORILEN

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι SPORILEN. 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 SPORILEN και πώς δρα το SPORILEN

- Εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, μυελού των οστών ή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων, η δράση του SPORILEN αφορά τον έλεγχο του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Το SPORILEN 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 SPORILEN σταματά αυτή την ανοσολογική αντίδραση. Τέτοιου είδους νοσήματα περιλαμβάνουν οφθαλμολογικές παθήσεις απειλητικές για την όραση (ενδογενής ραγοειδίτιδα, συμπεριλαμβανομένης και της ραγοειδίτιδας Αδαμαντιάδη-Behcet), 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 πριν πάρετε το SPORILEN**

Αν παίρνετε το SPORILEN μετά από μεταμόσχευση, θα σας συνταγογραφηθεί μόνο από γιατρό με εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις ή/και τα αυτοάνοσα νοσήματα.

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 SPORILEN:**

- 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 ετεξιλική δαβιγατράνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από εγχείρηση) ή βοσεντάνη και αλισκιρένη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Μην πάρετε το SPORILEN 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 SPORILEN.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SPORILEN:

- εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό ή πονόλαιμο. Το SPORILEN 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 υποβλήθήκατε σε μεταμόσχευση.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- εάν πρέπει να εμβολιασθείτε.
- εάν έχετε ηπατίτιδα C. Η ηπατική σας λειτουργία μπορεί να αλλάξει με την θεραπεία της ηπατίτιδας C και επομένως μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που παίρνετε και να κάνει αναπροσαρμογές μετά από την έναρξη της θεραπείας της ηπατίτιδας C.

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

**Ηλιακή ακτινοβολία και προστασία από τον ήλιο**

Το SPORILEN 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 SPORILEN:**

- 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 βέβαιοι), ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε SPORILEN. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει οινόπνευμα (βλέπε την παρακάτω παράγραφο «Το SPORILEN περιέχει αιθανόλη»).

**Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με SPORILEN**

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 SPORILEN ή τους λόγους για τους οποίους σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

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

- 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 SPORILEN.

Μην παίρνετε το SPORILEN, 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 SPORILEN.

Εάν ακολουθείτε θεραπεία για ραγοειδίτιδα Αδαμαντιάδη-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 SPORILEN 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 SPORILEN 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 SPORILEN 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 SPORILEN μόνο αν η κατάστασή σας είναι ιδιαίτερα σοβαρή.

### **Άλλα φάρμακα και SPORILEN**

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 SPORILEN 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 SPORILEN) 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 εμμήνου 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, ιματινίμη (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), οκτρεοσίδη (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 (βοσεντάνη) 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 (γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη, κιπροφλοξασίνη), 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 Η2-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 αναγωγάσης, 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 SPORILEN.

### **Το SPORILEN με τροφή και ποτό**

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

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Κύηση**

- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.** Η εμπειρία με το SPORILEN σε εγκύους είναι περιορισμένη. Σε γενικές γραμμές, το SPORILEN 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.

**Θηλασμός**

- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.** Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SPORILEN επειδή η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία, περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το SPORILEN περιέχει οινόπνευμα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεσθε μηχανήματα.

**Το SPORILEN περιέχει αιθανόλη**

Το SPORILEN 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.

**3. Πώς να πάρετε το SPORILEN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 SPORILEN πρέπει να παίρνετε**

Ο γιατρός σας θα διαμορφώσει τη σωστή δόση του SPORILEN 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.

**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.

#### **Νεφρωσικό 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.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

##### **Νεφρωσικό 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.

#### **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 SPORILEN**

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

#### **Πώς να πάρετε το SPORILEN**

Η ημερήσια δοσολογία σας πρέπει να λαμβάνεται πάντα σε 2 διηρημένες δόσεις. Αφαιρέστε τα καψάκια από τη θήκη. Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με νερό.

#### **Για πόσο διάστημα να παίρνετε το SPORILEN**

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το SPORILEN. 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 SPORILEN για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SPORILEN από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SPORILEN**

- 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 SPORILEN**

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

Συνεχίστε να παίρνετε το SPORILEN ακόμα και αν νοιώθετε καλά. Η διακοπή της θεραπείας σας με SPORILEN 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:**

**Πολύ συχνές** (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα στους νεφρούς, τα οποία μπορεί να μειώσουν σημαντικά την ποσότητα των παραγόμενων ούρων.

**Όχι συχνές** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Εγκεφαλικά προβλήματα με σημεία όπως επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, αίσθημα αποπροσανατολισμού, μειωμένη ανταπόκριση, αλλαγές στην προσωπικότητα, αίσθημα διέγερσης, άπνεια, μεταβολές στην όραση, τύφλωση, κόμα, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος, αυχενική δυσκαμψία, απώλεια συντονισμού με ή χωρίς ασυνήθιστη ομιλία ή κινήσεις των οφθαλμών.

**Σπάνιες** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- 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.

**Πολύ σπάνιες** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- 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 (καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση).

**Μη γνωστές** (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Προβλήματα και βλάβη του ήπατος με ή χωρίς κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης και σκουρόχρωμα ούρα.
- 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».

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- 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

**Συχνές** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)
- Ηπατικά προβλήματα
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Κόπωση
- Απώλεια όρεξης
- Ναυτία, έμετος, πόνος στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Υπερτρίχωση
- 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

**Όχι συχνές** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- 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

**Σπάνιες** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- 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



**Πολύ σπάνιες** (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

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

**Μη γνωστές** (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. Πόνος στα πόδια που μπορεί να περιλαμβάνει μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο άλγους επαγόμενο από καλσινευρίνη (CIPS).
- 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

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, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 SPORILEN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις φύλαξης για το SPORILEN.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το SPORILEN**

Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη 25 mg, 50 mg ή 100 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: άνυδρη αιθανόλη, οξική τοκοφερόλη, διαιθυλενογλυκολικός μονοαιθυλεστέρας, ελαϊκά πολυαιθυλενογλυκερίδια, υδροξυστεατική πολυαιθυλενογλυκόλη, ζελατίνη, γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172) (25 mg και 100 mg), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του SPORILEN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το SPORILEN διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες:

- 25 mg που έχουν χρώμα γκρι
- 50 mg, που έχουν χρώμα λευκό
- 100 mg, που έχουν χρώμα γκρι

Μέγεθος συσκευασίας: Τα μαλακά καψάκια διατίθενται σε μπλίστερ αλουμινίου-αλουμινίου των: 10, 20, 30, 50, 60 & 100 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 24,  
167 77 Ελληνικό, Αττική  
Τηλ: 210- 9609960  
Fax: 210-9638438  
e-mail: info@libytec.gr

#### **Παραγωγός**

McDermott Laboratories  
T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial  
Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Ireland

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
United Kingdom

Monteresearch Srl.  
Site: Via IV Novembre 92  
20021 Bolate (MI), Italy

#### **Μόνο για το Ηνωμένο Βασίλειο:**

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close, Potters Bar  
EN6 1TL, United Kingdom

#### **Μόνο για την Γερμανία:**

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Germany

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ**