

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vanquoral 25 mg Weichkapseln**

Wirkstoff: Ciclosporin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vanquoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vanquoral beachten?
3. Wie ist Vanquoral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vanquoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vanquoral und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Vanquoral?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Vanquoral. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Dieser gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die man Immunsuppressiva nennt. Diese Arzneimittel werden zur Verminderung der Immunreaktionen Ihres Körpers angewendet.

##### **Wofür wird Vanquoral angewendet und wie wirkt Vanquoral?**

- **Wenn bei Ihnen eine Organtransplantation, eine Knochenmarkstransplantation oder eine Stammzellentransplantation durchgeführt wurde**, ist die Funktion von Vanquoral die Kontrolle des Immunsystems Ihres Körpers. Durch Blockieren der Entwicklung bestimmter Zellen, die normalerweise das transplantierte Gewebe attackieren, verhindert Vanquoral ein Abstoßen des transplantierten Organs.
- **Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben**, bei der die Immunantwort Ihres Körpers die eigenen Zellen Ihres Körpers attackiert, stoppt Vanquoral diese Immunreaktion. Solche Erkrankungen sind z.B. Augenerkrankungen, die Ihr Sehvermögen bedrohen (endogene Uveitis, einschließlich Behçet's Uveitis), schwere Fälle bestimmter Hauterkrankungen (atopische Dermatitis, oder Ekzeme und Psoriasis), schwere rheumatoide Arthritis und eine Nierenerkrankung, die man nephrotisches Syndrom nennt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vanquoral beachten?**

Wenn Sie Vanquoral nach einer Transplantation einnehmen, wird es Ihnen ausschließlich von einem Arzt verschrieben, der Erfahrungen mit Transplantaten und/oder Autoimmunerkrankungen hat.

Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung können abhängig davon variieren, ob Sie das Arzneimittel bei einem Transplantat oder bei einer Autoimmunerkrankung nehmen.

Befolgen Sie sorgfältig die Anleitungen Ihres Arztes. Sie können sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, unterscheiden.

#### **Vanquoral darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- mit Produkten, die Hypericum perforatum (Johanniskraut) enthalten.
- mit Produkten, die Dabigatranetexilat (angewendet zur Vermeidung von Blutgerinnseln nach dem chirurgischen Eingriff) oder Bosentan und Aliskiren (angewendet zur Verminderung von Bluthochdruck) enthalten.

Nehmen Sie Vanquoral nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn das oben Beschriebene auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Vanquoral mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor und während der Behandlung mit Vanquoral,

- wenn bei Ihnen jegliche Anzeichen einer Infektion auftreten wie Fieber oder Halsweh. Vanquoral unterdrückt das Immunsystem und kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers, gegen Infektionen anzukämpfen, beeinflussen.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests durchführen und es kann sein, dass er Ihre Dosis bei Bedarf verändert.
- wenn Sie Bluthochdruck entwickeln. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren und es kann sein, dass er Ihnen bei Bedarf ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks verordnet.
- wenn Sie geringe Magnesiumwerte in Ihrem Körper haben. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt Magnesium-Ergänzungsmittel zum Einnehmen gibt, insbesondere direkt nach Ihrem chirurgischen Eingriff, wenn Sie ein Transplantat erhalten haben.
- wenn Sie hohe Kaliumwerte in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie eine Impfung brauchen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn vor oder während der Behandlung mit Vanquoral jegliches der oben angegebenen Kriterien Sie zutrifft.

#### **Sonnenlicht und Sonnenschutz**

Vanquoral unterdrückt Ihr Immunsystem. Dies erhöht das Risiko, Krebs, insbesondere des Haut- und des Lymphsystems, zu entwickeln. Sie sollten Ihre Exposition zu Sonnenlicht und UV-Licht beschränken durch:

- Tragen geeigneter schützender Kleidung.
- häufiges Anwenden eines Sonnenschutzmittels mit hohem Schutzfaktor.

#### **Überwachung während Ihrer Behandlung mit Vanquoral**

Ihr Arzt wird Folgendes überprüfen:

- die Werte von Ciclosporin in Ihrem Blut, insbesondere, wenn Sie ein Transplantat erhalten haben,
- Ihren Blutdruck vor Beginn Ihrer Behandlung und regelmäßig während der Behandlung,
- wie gut Ihre Leber und Ihre Nieren arbeiten,
- Ihre Blutfette (Lipide).

Wenn Sie Fragen über die Wirkungsweise von Vanquoral haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

**Zusatz: Wenn Sie Vanquoral für eine Erkrankung einnehmen, die nicht mit einem Transplantat in Zusammenhang steht** (intermediäre oder posteriore Uveitis und Behçet's Uveitis, atopische Dermatitis, schwere rheumatoide Arthritis oder nephrotisches Syndrom), nehmen Sie Vanquoral nicht ein:

- wenn Sie Nierenbeschwerden haben (außer beim nephrotischen Syndrom).

- wenn Sie eine Infektion haben, die mit der verordneten Behandlung nicht unter Kontrolle ist.
- wenn Sie jegliche Art von Krebs haben.
- wenn Sie Bluthochdruck (Hypertonie) haben, der mit der verordneten Behandlung nicht unter Kontrolle ist. Wenn Sie während der Behandlung mit Vanquoral Bluthochdruck entwickeln und er nicht kontrolliert werden kann, sollte die Einnahme von Vanquoral durch Ihren Arzt beendet werden.

Nehmen Sie Vanquoral nicht ein, wenn jegliches der oben beschriebenen Kriterien auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Vanquoral mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie gegen die Behçet's Uveitis behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie neurologische Beschwerden (z. B. gesteigerte Vergesslichkeit, über die Zeit bemerkte Persönlichkeitsveränderungen, psychiatrische Störungen oder Stimmungsstörungen, Brennendes Gefühl in den Beinen, vermindertes Gefühl in den Beinen, kribbelndes Gefühl in den Beinen, Schwäche in den Beinen, Gangstörungen, Kopfschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen einschließlich eingeschränkter Bewegung der Augäpfel, haben.

Ihr Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Sie ein älterer Patient sind und gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden. Wenn Ihnen Vanquoral zur Behandlung einer Psoriasis oder einer atopischen Dermatitis verschrieben wurde, dürfen Sie während der Behandlung weder ultravioletten Licht B (UVB-Strahlung) noch einer Phototherapie ausgesetzt sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Vanquoral darf nicht an Kinder zur Behandlung einer nicht-transplantatbezogenen Erkrankung verabreicht werden, außer zur Behandlung des nephrotischen Syndroms.

### **Ältere Patienten (im Alter von 65 Jahren und älter)**

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit Vanquoral bei älteren Patienten. Ihr Arzt sollte überwachen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind und Psoriasis oder atopische Dermatitis haben, sollten Sie nur dann mit Vanquoral behandelt werden, wenn Ihre Erkrankung besonders schwer ist.

### **Einnahme von Vanquoral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel vor oder während der Behandlung mit Vanquoral einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihre Kaliumwerte im Blut beeinflussen. Diese schließen Arzneimittel ein, die Kalium enthalten, Kalium-Ergänzungsmittel, Wassertabletten (Diuretika) – genannt kaliumsparende Diuretika, und einige Arzneimittel, die Ihren Blutdruck vermindern.
- Methotrexat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Tumoren, schweren Formen der Psoriasis und schweren Formen der rheumatoiden Arthritis angewendet.
- Arzneimittel, die die Werte von Ciclosporin (Wirkstoff von Vanquoral) in Ihrem Blut erhöhen oder vermindern können. Ihr Arzt wird eventuell bei Beginn oder Beenden einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln die Werte von Ciclosporin in Ihrem Blut überprüfen.
  - Arzneimittel, die die Werte von Ciclosporin in Ihrem Blut erhöhen, sind z.B.: Antibiotika (wie Erythromycin oder Azithromycin), Anti-Pilzmittel (Voriconazol, Itraconazol), Arzneimittel, die bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck angewendet werden (Diltiazem, Nicardipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (angewendet zur Verhinderung von Übelkeit), orale Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva), Danazol (angewendet zur Behandlung von Menstruationsbeschwerden), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholsäure und Derivate (angewendet zur Behandlung von Gallensteinen), Protease-Hemmer, die zur Behandlung von HIV angewendet werden, Imatinib (angewendet zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren), Colchicin, Telaprevir (angewendet zur Behandlung von Hepatitis

C), Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

- Arzneimittel, die die Werte von Ciclosporin in Ihrem Blut vermindern sind z.B.: Barbiturate (angewendet zur Schlafunterstützung), einige Antikonvulsiva zur Behandlung von Krampfanfällen (wie z.B. Carbamazepin oder Phenytoin), Octreotid (angewendet zur Behandlung von Akromegalie oder Neuroendokrintumoren im Darm), antibakterielle Arzneimittel, die zur Behandlung von Tuberkulose angewendet werden, Orlistat (angewendet zur unterstützenden Gewichtsreduktion), pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, Ticlopidin (angewendet nach einem Schlaganfall), bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Bosentan), und Terbinafin (ein Anti-Pilzmittel, das zur Behandlung von Infektionen der Zehen und Nägel angewendet wird).
- Arzneimittel, die Ihre Nieren beeinflussen können. Diese sind z.B.: antibakterielle Arzneimittel (Gentamicin, Tobramycin, Ciprofloxacin), Anti-Pilzmittel, die Amphotericin B enthalten, Arzneimittel, gegen Harninfektionen, die Trimethoprim enthalten, Arzneimittel gegen Krebs, die Melphalan enthalten, Arzneimittel, die zur Verminderung Ihrer Magensäure angewendet werden (Säuresektionshemmer des Typs H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist), Tacrolimus, Schmerzmittel (nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR) wie Diclofenac), Fibratsäure enthaltende Arzneimittel (angewendet zur Verminderung der Blutfette).
- Nifedipin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschmerzen angewendet. Es kann sein, dass Sie ein geschwollenes Zahnfleisch bekommen, dass über Ihre Zähne wachsen könnte, wenn Sie Nifedipin während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin einnehmen.
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzbeschwerden), Arzneimittel, die das Cholesteroll senken (HMG-CoA Reduktase-Hemmer, auch genannt Statine), Prednisolon, Etoposid (angewendet zur Behandlung von Krebs), Repaglinid (orale Antidiabetika), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifisch wirksame Arzneimittel gegen Krebs, die man Anthracycline nennt (wie Doxorubicin).

Sprechen Sie vor der Einnahme von Vanquoral mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn jegliches der oben beschriebenen Kriterien auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

### **Hepatitis C**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Hepatitis C leiden. Ihre Leberfunktion kann sich mit der Behandlung von Hepatitis C verändern und dies kann den Ciclosporinspiegel in Ihrem Blut beeinflussen. Möglicherweise muss Ihr Arzt den Ciclosporin-Blutspiegel genau überwachen und die Dosis von Vanquoral nach Beginn der Behandlung von Hepatitis C anpassen.

### **Einnahme von Vanquoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Vanquoral nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitjuice ein. Diese können die Wirkungsweise von Vanquoral beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Vanquoral während der Schwangerschaft besprechen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Die Erfahrungen mit Vanquoral während der Schwangerschaft sind begrenzt. Im Allgemeinen sollte Vanquoral während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für Sie dennoch notwendig ist wird Ihr Arzt mit Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken der Einnahme während der Schwangerschaft besprechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Während der Behandlung mit Vanquoral wird das Stillen nicht empfohlen. Denn der Wirkstoff Ciclosporin geht in die Muttermilch über. Dies kann Ihr Baby beeinflussen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Vanquoral enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 39,86 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Die Menge in 500 mg dieses Arzneimittels (797,5 mg Ethanol) entspricht weniger als 20 ml Bier oder 8 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Vanquoral enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 4,92 mg Sorbitol pro Kapsel.

### **Vanquoral enthält Macroglycerolhydroxystearat**

Kann Magenbeschwerden und Durchfall verursachen.

## **3. Wie ist Vanquoral einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird durch Ihren Arzt sorgfältig an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden. Zuviel dieses Arzneimittels kann Ihre Nieren beeinflussen. Es werden bei Ihnen regelmäßig Bluttests und Besuche im Krankenhaus notwendig sein, insbesondere nach einer Transplantation. Dies gibt Ihnen Gelegenheit, mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung und über jegliche eventuell auftretende Probleme zu sprechen.

### **Wie viel Vanquoral ist einzunehmen**

Ihr Arzt wird die für sie korrekte Dosis von Vanquoral ausarbeiten. Diese hängt von Ihrem Körpergewicht ab und davon, wofür Sie das Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

#### **• Bei Erwachsenen:**

##### **Organ-, Knochenmarks- und Stammzellentransplantation**

- Die Gesamtdosis jeden Tag beträgt üblicherweise zwischen 2 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt.
- Üblicherweise werden höhere Dosen vor und direkt nach Ihrer Transplantation verabreicht. Niedrigere Dosen werden angewendet, nachdem sich Ihr Transplantat oder Knochenmark stabilisiert hat.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf Ihre Idealdosis anpassen. Um dies zu tun, können einige Bluttests notwendig sein.

##### **Endogene Uveitis**

- Die Gesamtdosis jeden Tag beträgt üblicherweise zwischen 5 mg und 7 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt.

##### **Nephrotisches Syndrom**

- Die Gesamtdosis jeden Tag beträgt bei Erwachsenen üblicherweise 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenbeschwerden sollte die erste Dosis, die jeden Tag eingenommen wird, nicht mehr als 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht betragen.

##### **Schwere rheumatoide Arthritis**

- Die Gesamtdosis jeden Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts und 5 mg per Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt.

##### **Psoriasis und atopische Dermatitis**

- Die Gesamtdosis jeden Tag beträgt üblicherweise zwischen 2,5 mg per Kilogramm Ihres Körpergewichts und 5 mg per Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt.

- **Bei Kindern:**

- **Nephrotisches Syndrom**

- Die Gesamtdosis jeden Tag für Kinder beträgt üblicherweise 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Diese wird auf zwei Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenbeschwerden, sollte die erste Dosis, die jeden Tag eingenommen wird, nicht mehr als 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht betragen.

Befolgen Sie exakt die Anleitungen Ihres Arztes und ändern Sie niemals selbst die Dosis, auch dann nicht, wenn Sie sich wohl fühlen.

### **Umstellung von oral verabreichtem Ciclosporin zu oral verabreichter Ciclosporin-Mikroemulsion**

Es kann sein, dass Sie bereits eine andere oral verabreichte Form von Ciclosporin einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, auf dieses Arzneimittel, Vanquoral, umzustellen.

- Diese Arzneimittel enthalten alle Ciclosporin als Wirkstoff.
- Vanquoral ist eine andere, verbesserte Formulierung von Ciclosporin. Ciclosporin wird mit Vanquoral besser in Ihr Blut aufgenommen und es ist weniger wahrscheinlich, dass die Resorption durch die Einnahme des Arzneimittels zusammen mit Nahrung beeinflusst wird. Das bedeutet, dass die Werte von Ciclosporin in Ihrem Blut mit Vanquoral eher konstant bleiben.

Wenn Ihr Arzt Sie von oral verabreichtem Ciclosporin auf die oral verabreichte Ciclosporin-Mikroemulsion umstellt:

- Gehen Sie nicht zurück zur Einnahme Ihres vorigen Arzneimittels, bis Ihr Arzt Ihnen das verordnet.
- Nach der Umstellung wird Ihr Arzt Sie über eine kurze Zeit noch genauer überwachen. Denn es erfolgt eine Veränderung wie Ciclosporin in Ihr Blut aufgenommen wird. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre individuellen Bedürfnisse erhalten.
- Es kann sein, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Wenn dies eintritt, informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker. Es kann sein, dass eine Dosisverminderung erforderlich ist. Vermindern Sie niemals ihre Dosis selbst, sondern nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat.

### **Wenn Ihr Arzt Sie von einer oral verabreichten Formulierung auf eine andere umstellt**

Nach Ihrer Umstellung einer oralen Formulierung von Ciclosporin zu einer anderen:

- Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeit genauer überwachen.
- Es kann sein, dass Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Wenn dies eintritt, informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker. Es kann sein, dass eine Dosisänderung notwendig ist. Vermindern Sie niemals ihre Dosis selbst, sondern nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat.

### **Wann ist Vanquoral einzunehmen**

Nehmen Sie Vanquoral jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Dies ist sehr wichtig, wenn Sie ein Transplantat erhalten haben.

### **Wie ist Vanquoral einzunehmen**

Ihre Tagesdosen sollten immer in 2 geteilten Dosen eingenommen werden.

Entfernen Sie die Kapseln aus der Blisterpackung. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser.

### **Wie lange ist Vanquoral einzunehmen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange bei Ihnen die Einnahme von Vanquoral notwendig ist. Dies hängt davon ab, ob Sie es nach einer Transplantation oder zur Behandlung einer schweren Hauterkrankung, rheumatoiden Arthritis, Uveitis oder eines nephrotischen Syndroms einnehmen. Bei starkem Ausschlag, dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Vanquoral so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Einnahme von Vanquoral haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vanquoral eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln Ihres Arzneimittels eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notfallaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses. Eventuell müssen Sie medizinisch behandelt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Vanquoral vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, nehmen Sie sie ein, so bald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Vanquoral abbrechen**

Beenden Sie nicht die Anwendung Ihres Arzneimittels, außer Ihr Arzt ordnet dies an.

Setzen Sie die Einnahme von Vanquoral fort, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Die Beendigung Ihrer Behandlung mit Vanquoral kann das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen könnten ernst sein**

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn** Sie jegliche der folgenden ernstesten Nebenwirkungen bemerken:

- Wie andere Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, gegen Infektionen anzukämpfen, beeinflussen und es kann Tumore oder andere Krebsarten, insbesondere der Haut, hervorrufen. Anzeichen einer Infektion können Fieber und Halsweh sein.
- Veränderungen Ihres Sehvermögens, Koordinationsverlust, Unbeholfenheit, Vergesslichkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen was Andere sagen, und Muskelschwäche. Diese Beschwerden könnten Anzeichen einer Infektion des Gehirns sein, die man progressive multifokale Leuko-Enzephalopathie nennt.
- Beschwerden des Gehirns mit Anzeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Desorientiertheit, geringeren Ansprechbarkeit, Persönlichkeitsveränderungen, Gefühl der Erregtheit, Schlaflosigkeit, Veränderungen Ihres Sehvermögens, Blindheit, Koma, Paralyse eines Teils oder des gesamten Körpers, Nackensteife, Koordinationsverlust mit oder ohne ungewöhnlicher Sprache oder Augenbewegungen.
- Schwellungen an der Augen-Hinterseite. Diese kann mit Verschwommensehen in Zusammenhang stehen. Sie kann aufgrund eines höheren Schädelinnendrucks (gutartige intrakranielle Hypertonie) auch Ihr Sehvermögen beeinflussen.
- Leberbeschwerden und Leberschädigung mit oder ohne gelber Haut und Gelbfärbung des Augenweiß, Übelkeit, Appetitverlust und dunkler Urin.
- Nierenbeschwerden, die die Menge an Urin, den Sie produzieren stark vermindern.
- Geringe Anzahlen roter Blutkörperchen und Blutplättchen. Die Anzeichen schließen bleiche Haut, Gefühl der Müdigkeit, Atemnot, dunklen Urin (dies ist ein Anzeichen einer massiven Störung der roten Blutkörperchen), Blutergüsse und Blutungen ohne offensichtlichen Grund,

Gefühl der Verwirrtheit, Gefühl der Desorientiertheit, geringere Wachsamkeit und Nierenbeschwerden ein.

**Andere Nebenwirkungen schließen ein:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Nierenbeschwerden.
- Bluthochdruck.
- Kopfschmerzen.
- Zittern des Körpers, das nicht kontrolliert werden kann.
- Starker Haarwuchs am Körper und im Gesicht.
- Hohe Blutfettwerte.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.

**Häufige Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle).
- Leberbeschwerden.
- Hohe Blutzuckerwerte.
- Müdigkeit.
- Appetitverlust.
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall.
- Starker Haarwuchs.
- Akne, Hitzewallungen.
- Fieber.
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen.
- Gefühl von Empfindungslosigkeit (Taubheitsgefühl) oder Kribbeln.
- Schmerzen in Ihren Muskeln, Muskelkrämpfe.
- Magengeschwüre.
- Zahnfleischgewebe überwächst und bedeckt Ihre Zähne.
- Hohe Harnsäurewerte oder Kaliumwerte in Ihrem Blut, geringe Magnesiumwerte in Ihrem Blut.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Beschwerden einer Störung des Gehirns einschließlich plötzlicher epileptischer Anfälle, mentaler Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Desorientiertheit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Schwächegefühl in den Beinen, Bewegungsbeeinträchtigung.
- Ausschlag.
- Allgemeine Schwellungen.
- Gewichtszunahme.
- Geringe Anzahlen roter Blutkörperchen, geringe Anzahlen an Blutplättchen in Ihrem Blut, was das Blutungsrisiko erhöhen könnte.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.

**Seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Beschwerden des Nervensystems mit Taubheit oder Kribbeln in Fingern und Zehen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Schmerzen im Oberbauch.
- Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Bein- oder Handmuskeln oder irgendwo im Körper.
- Zerstörung der roten Blutkörperchen, dabei Nierenbeschwerden mit Beschwerden wie Schwellungen von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, verminderte Harnausscheidung, Atemschwierigkeiten, Schmerzen in der Brust, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.
- Veränderungen im Menstruationszyklus, Brustvergrößerung bei Männern.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.



**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- Schwellungen an der Augen-Hinterseite, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck und Sehstörungen verbunden sein können.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.

**Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Ernste Leberbeschwerden sowohl mit als auch ohne Gelbwerden von Augenweiß oder Haut, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin, Schwellungen von Gesicht, Füßen, Händen und/oder gesamtem Körper.
- Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecke, plötzliche Blutungen ohne offensichtliche Ursache.
- Migräne oder starke Kopfschmerzen, oft mit einem Krankheitsgefühl (Übelkeit, Erbrechen) und Lichtempfindlichkeit.
- Schmerzen in Beinen und Füßen

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn jegliche dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt.

### **Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Verglichen mit Erwachsenen sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt, die bei Kindern und Jugendlichen zu erwarten sind.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Vanquoral aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## Was Vanquoral enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin.  
Jede Weichkapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile der Kapselfüllung sind:  
Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerolmonolinoleat, Diethylenglykolmonoethylether, wasserfreies Ethanol und D,L- $\alpha$ -Tocopherol.
- Die sonstigen Bestandteile der Kapselhülle sind:  
Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E420), Glycin, Titandioxid (E171), Eisenoxid, gelb (E172), und dünnflüssiges Paraffin.

## Wie Vanquoral aussieht und Inhalt der Packung

Vanquoral 25 mg Weichkapseln sind opake, gelbe Weichgelatine-kapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche ölige Flüssigkeit enthalten und mit dem IVAX Sanduhr Logo „25“ bedruckt sind. Die ungefähre Größe beträgt 12,2 x 7,6 mm.

Vanquoral ist in Packungen mit 20, 30, 50, 50 x 1, 60, 60 x 1, 90 und 100 Weichkapseln in OPA/Alu/PVC-Alu Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

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

**Z.Nr.:** 1-31946

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: Ciqorin  
Finnland: Ciqorin 25 mg kapseli, pehmeä  
Island: Ciqorin 25 mg hylki, mjúkt  
Norwegen: Ciqorin  
Schweden: Ciqorin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**