

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln
Ciclosporin HEXAL 25 mg Weichkapseln
Ciclosporin HEXAL 50 mg Weichkapseln
Ciclosporin HEXAL 100 mg Weichkapseln

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

1 Was ist Ciclosporin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Ciclosporin HEXAL. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Diese Arzneimittel werden dazu eingesetzt, die Immunreaktionen des Körpers zu vermindern.

Wofür wird Ciclosporin HEXAL angewendet und wie wirkt es?

- **Wenn Sie ein Organtransplantat, eine Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben**, dann soll mit Ciclosporin HEXAL das Immunsystem Ihres Körpers kontrolliert werden. Ciclosporin HEXAL verhindert eine Abstoßung von transplantierten Organen, indem es die Entwicklung bestimmter Zellen blockiert, die normalerweise das transplantierte Gewebe angreifen würden.
- **Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben**, bei der die Zellen in Ihrem Körper durch die Immunreaktionen im eigenen Körper angegriffen werden, blockiert Ciclosporin HEXAL eine solche Immunreaktion. Zu solchen Autoimmunerkrankungen zählen Augenprobleme, die Ihr Sehvermögen gefährden können (endogene Uveitis, einschließlich Behçet-Uveitis), schwere Fälle von bestimmten Hautkrankheiten (atopische Dermatitis oder atopisches Ekzem und Psoriasis), schwere rheumatoide Arthritis sowie eine Nierenkrankheit mit der Bezeichnung nephrotisches Syndrom.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciclosporin HEXAL beachten?

Wenn Sie Ciclosporin HEXAL nach einer Transplantation einnehmen, wird es Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der entsprechende Erfahrung mit Transplantaten und/oder Autoimmunerkrankungen hat.

Die Hinweise in dieser Packungsbeilage können unterschiedlich sein, je nachdem ob Sie das Arzneimittel nach einer Transplantation oder zur Behandlung einer Autoimmunerkrankung einnehmen.

Achten Sie genau auf die Anweisungen Ihres Arztes. Diese könnten sich von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Ciclosporin HEXAL 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 *Dabigatran-Etexilat* (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), *Bosentan* oder *Aliskiren* (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Nehmen Sie Ciclosporin HEXAL nicht ein und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, falls der obenstehende Punkt auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen.

Vor und während der Behandlung mit Ciclosporin HEXAL müssen Sie Ihren Arzt sofort verständigen:

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Ciclosporin HEXAL unterdrückt das Immunsystem und kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers bei der Abwehr von Infektionen beeinträchtigen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutbildkontrollen bei Ihnen durchführen und könnte bei Bedarf auch Ihre Dosis ändern.
- wenn Sie Bluthochdruck entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren und kann Ihnen bei Bedarf auch ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
- wenn Sie niedrige Magnesiumspiegel in Ihrem Körper haben. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Ergänzung von Magnesium verschreiben, vor allem unmittelbar nach Ihrer Operation, falls Sie eine Transplantation hatten.
- wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie eine Impfung benötigen.
- wenn Sie Hepatitis C haben. Ihre Leberfunktion kann sich während der Behandlung von Hepatitis C verändern und dies kann den Ciclosporin-Spiegel im Blut beeinflussen. Möglicherweise muss Ihr Arzt den Ciclosporin-Spiegel im Blut engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung von Hepatitis C die Dosierung anpassen.

Wenn einer der obigen Punkte vor oder während der Behandlung mit Ciclosporin HEXAL auf Sie zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sonnenlicht und Sonnenschutz

Ciclosporin HEXAL unterdrückt Ihr Immunsystem. Damit erhöht sich Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebskrankheiten, vor allem von Hautkrebs oder Krebskrankheiten des Lymphsystems. Sie sollten daher Ihren Kontakt mit direktem Sonnenlicht und UV-Strahlen einschränken, indem Sie:

- entsprechend schützende Kleidung tragen.
- häufig ein Sonnenschutzmittel mit hohem Schutzfaktor anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen:

- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn dieses Arzneimittel für ein Kind verschrieben wird.

Falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder falls Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten „Ciclosporin HEXAL enthält Alkohol“).

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin HEXAL

Ihr Arzt wird Folgendes überwachen und überprüfen:

- die **Konzentrationen von Ciclosporin in Ihrem Blut**, vor allem wenn Sie ein Transplantat erhalten haben
- Ihren **Blutdruck** vor Beginn Ihrer Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung
- wie gut Ihre **Leber und Nieren** funktionieren
- Ihre **Blutlipide (Blutfettwerte)**.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Ciclosporin HEXAL wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzlich, wenn Sie Ciclosporin HEXAL für eine andere Erkrankung als für eine Transplantation anwenden (Uveitis intermedia oder posterior und Behçet-Uveitis, atopische Dermatitis, schwere rheumatoide Arthritis oder nephrotisches Syndrom), nehmen Sie Ciclosporin HEXAL nicht ein:

- wenn Sie Nierenprobleme haben (abgesehen von nephrotischem Syndrom).
- wenn Sie eine Infektion haben, die mit Medikamenten nicht ausreichend behandelt ist.
- wenn Sie eine Krebskrankheit haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der nicht ausreichend mit Medikamenten behandelt ist. Falls Sie während der Behandlung hohen Blutdruck entwickeln und dieser nicht entsprechend behandelt werden kann, sollte die Behandlung mit Ciclosporin HEXAL von Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Falls einer der obenstehenden Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Ciclosporin HEXAL nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen.

Wenn Sie gegen Behçet-Uveitis behandelt werden, wird Ihr Arzt besonders genau überwachen, ob Sie neurologische Symptome haben (z. B. vermehrte Vergesslichkeit, im Laufe der Zeit festgestellte Veränderungen der Persönlichkeit, psychiatrische Störungen oder Stimmungsschwankungen, Brennen in den Gliedmaßen, verstärkte Gefühllosigkeit in den Gliedmaßen, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwächegefühl in den Gliedmaßen, Gehstörungen, Kopfschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen einschließlich eingeschränkter Beweglichkeit des Augapfels).

Ihr Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Sie bereits älter sind und gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden. Wenn Ihnen Ciclosporin HEXAL zur Behandlung Ihrer Psoriasis oder atopischen Dermatitis verschrieben wurde, müssen Sie darauf achten, jede UVB-Bestrahlung oder Lichttherapie während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Ciclosporin HEXAL darf bei Kindern nicht zur Behandlung einer anderen nicht-transplantationsbedingten Erkrankung angewendet werden, außer zur Behandlung des nephrotischen Syndroms.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Ciclosporin HEXAL bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Psoriasis oder atopische Dermatitis haben, sollten Sie nur dann mit Ciclosporin HEXAL behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

Einnahme von Ciclosporin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor allem müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel vor der Behandlung mit Ciclosporin HEXAL eingenommen haben oder während der Behandlung einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel beeinflussen könnten. Dazu zählen Arzneimittel, die Kalium enthalten, Kaliumpräparate, harntreibende Medikamente (Diuretika) mit der Bezeichnung kaliumsparende Diuretika sowie einige Arzneimittel, die den Blutdruck senken.
- Methotrexat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Tumoren, schwerer Psoriasis und schwerer rheumatoider Arthritis eingesetzt.
- Arzneimittel, die die Konzentration von Ciclosporin (Wirkstoff in Ciclosporin HEXAL) im Blut erhöhen oder vermindern können. Ihr Arzt wird unter Umständen die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut messen, wenn Sie eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln beginnen oder beenden.
 - Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen können, zählen: Antibiotika (wie etwa Erythromycin oder Azithromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Voriconazol, Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck (Diltiazem, Nicardipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit), orale Kontrazeptiva, Danazol (zur Behandlung von Menstruationsstörungen), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholsäure und Derivate (zur Behandlung von Gallensteinen), Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV, Imatinib (zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren), Colchicin, Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C).
 - Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut vermindern können, zählen: Barbiturate (Schlafmittel), einige Arzneimittel gegen Krampfanfälle (wie etwa Carbamazepin oder Phenytoin), Octreotid (zur Behandlung der Akromegalie oder neuroendokriner Tumore im Darm), antibakterielle Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, Orlistat (zur Gewichtsabnahme), pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut, Ticlopidin (zur Behandlung nach einem Schlaganfall), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung

(Bosentan) und Terbinafin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Behandlung von Infektionen an Zehen und Nägeln).

- Arzneimittel, die die Nieren beeinflussen können. Dazu zählen: Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Ciprofloxacin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die Amphotericin B enthalten, Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die Trimethoprim enthalten, Arzneimittel gegen Krebskrankheiten, die Melphalan enthalten, Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure (Säuresektionshemmer vom Typ H₂-Rezeptorantagonisten), Tacrolimus, Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika wie Diclofenac), Fibrinsäure-Arzneimittel (zur Senkung der Blutfette).
- Nifedipin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschmerzen eingesetzt. Es könnte zu Zahnfleischschwellungen kommen und das Zahnfleisch könnte Ihre Zähne überwachsen, wenn Sie Nifedipin während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin anwenden.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen), Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktasehemmer mit der Bezeichnung Statine), Prednisolon, Etoposid (zur Behandlung von Krebskrankheiten), Repaglinid (ein orales Arzneimittel gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).

Wenn Sie eines der obenstehenden Arzneimittel verwenden (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclosporin HEXAL einnehmen.

Einnahme von Ciclosporin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Ciclosporin HEXAL nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft einnehmen, denn dadurch kann die Wirkung von Ciclosporin HEXAL beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Ciclosporin HEXAL während der Schwangerschaft besprechen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Ciclosporin HEXAL während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Ciclosporin HEXAL während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Wenn es jedoch für Sie notwendig ist, dieses Arzneimittel zu verwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken einer Einnahme während der Schwangerschaft besprechen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Stillen wird während der Behandlung mit Ciclosporin HEXAL nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung Ihres Arztes ein. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciclosporin HEXAL enthält Alkohol.

Ciclosporin HEXAL enthält Alkohol, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und Natrium

10 mg Weichkapseln:

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Ethanol pro Weichkapsel. Die Menge pro Weichkapsel entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 20,84 mg Propylenglycol pro Weichkapsel.

25 mg Weichkapseln:

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Ethanol pro Weichkapsel. Die Menge pro Weichkapsel entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 46,42 mg Propylenglycol pro Weichkapsel.

50 mg Weichkapseln:

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Ethanol pro Weichkapsel. Die Menge pro Weichkapsel entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 90,36 mg Propylenglycol pro Weichkapsel.

100 mg Weichkapseln:

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Ethanol pro Weichkapsel. Die Menge pro Weichkapsel entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 148,31 mg Propylenglycol pro Weichkapsel.

Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel wird keine merklichen Auswirkungen haben.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), dies kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ciclosporin HEXAL 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 von Ihrem Arzt genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse eingestellt. Eine zu hohe Dosis von diesem Arzneimittel könnte Ihre Nieren beeinträchtigen. Sie werden regelmäßig Blutbildkontrollen und Krankenhausbesuche haben, insbesondere nach einer Transplantation. So werden Sie auch die Gelegenheit haben, mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung und über alle Probleme, die Sie eventuell haben, zu sprechen.

Wie viel Ciclosporin HEXAL ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Ciclosporin HEXAL für Sie bestimmen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht abhängen und auch davon, zur Behandlung welcher Krankheit Sie das Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

• Bei Erwachsenen:

Organ-, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2 mg pro kg Körpergewicht und 15 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.
- Üblicherweise werden vor und unmittelbar nach Ihrer Transplantation höhere Dosen angewendet. Niedrigere Dosen werden eingesetzt, sobald sich Ihr transplantiertes Organ oder Knochenmark stabilisiert hat.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf das für Sie optimale Dosisniveau einstellen. Um dies tun zu können, wird Ihr Arzt unter Umständen einige Bluttests machen müssen.

Endogene Uveitis

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

Nephrotisches Syndrom

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Erwachsenen üblicherweise 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Schwere rheumatoide Arthritis

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

Psoriasis und atopische Dermatitis

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2,5 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

• Bei Kindern:

Nephrotisches Syndrom

- Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Kindern üblicherweise 6 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bitte genau und verändern Sie niemals die Dosis eigenmächtig, auch wenn Sie sich bereits gut fühlen.

Wenn Ihr Arzt Sie von einer oralen Ciclosporin-Darreichungsform auf eine andere umstellt

Nach einer Umstellung von einer Darreichungsform von Ciclosporin zum Einnehmen auf eine andere:

- Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeit genauer überwachen.
- Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis geändert werden. Ändern Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenmächtig, es sei denn, Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wann ist Ciclosporin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Ciclosporin HEXAL **immer zur gleichen Tageszeit** ein. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eine Transplantation hatten.

Wie ist Ciclosporin HEXAL einzunehmen?

Ihre Tagesdosen sollten immer in zwei getrennten Einzeldosen eingenommen werden. Nehmen Sie die Kapseln aus dem Blister. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser.

Wie lange ist Ciclosporin HEXAL einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ciclosporin HEXAL verwenden müssen. Das hängt davon ab, ob Sie es nach einer Transplantation anwenden oder zur Behandlung von schweren Hautkrankheiten, rheumatoider Arthritis, Uveitis oder nephrotischem Syndrom. Bei schweren Ausschlägen dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Ciclosporin HEXAL solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Ciclosporin HEXAL einzunehmen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciclosporin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciclosporin HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sofort, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und setzen Sie die Behandlung wie normal fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ciclosporin HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ciclosporin HEXAL nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat das angeordnet.

Nehmen Sie Ciclosporin HEXAL auch dann noch ein, wenn Sie sich bereits wieder besser fühlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Ciclosporin HEXAL kann das Risiko einer Abstoßungsreaktion auf Ihr Transplantat erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Wie alle Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, beeinträchtigen und kann auch Tumor- und andere Krebskrankheiten, vor allem solche der Haut, verursachen. Anzeichen einer Infektion sind möglicherweise Fieber oder Halsschmerzen.
- Veränderungen im Sehvermögen, Verlust der Koordinationsfähigkeit, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust, Probleme beim Sprechen oder beim Verstehen dessen, was andere sagen, und Muskelschwäche. Dies könnten Zeichen einer Infektion im Gehirn sein, die man als progressive multifokale Leukoencephalopathie bezeichnet.

- Probleme mit dem Gehirn mit Zeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Veränderungen der Persönlichkeit, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Veränderungen im Sehvermögen, Blindheit, Koma, Lähmung von Körperteilen oder des ganzen Körpers, Nackensteifigkeit, Verlust der Koordinationsfähigkeit mit oder ohne anormale Sprache oder Augenbewegungen.
- Schwellung im hinteren Teil des Auges. Dies kann mit verschwommenem Sehen verbunden sein. Es kann aufgrund eines erhöhten Drucks im Kopf (benigne intrakraniale Hypertonie) auch das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Leberprobleme und Leberschäden mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust und Dunkelfärbung des Harns.
- Nierenprobleme, die die produzierte Harnmenge stark vermindern können.
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen. Zu den Zeichen zählen bleiche Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Dunkelfärbung des Harns (das ist ein Zeichen des Abbaus von roten Blutzellen), Blutergüsse oder Blutungen ohne erkennbaren Grund, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Nierenprobleme.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

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

- Nierenprobleme
- Bluthochdruck
- Kopfschmerzen
- Nicht kontrollierbares Zittern
- Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Hohe Blutfettwerte.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

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

- Krampfanfälle
- Leberprobleme
- Hohe Blutzuckerspiegel
- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Übermäßiges Haarwachstum
- Akne, Hitzewallungen
- Fieber
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magengeschwür
- Übermäßiges Wachstum des Zahnfleisches, welches die Zähne bedeckt
- Hohe Spiegel von Harnsäure oder von Kalium im Blut, verminderte Magnesiumwerte im Blut.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Gelegentliche Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.*

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlicher Krampfanfälle, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigt Bewegungen
- Hautausschlag
- Allgemeine Schwellungen
- Gewichtszunahme
- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

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

- Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen

- Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Muskeln der Beine oder Hände oder überall im Körper
- Zerstörung der roten Blutkörperchen, mit der Folge von Nierenproblemen mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, vermindertes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Anfälle, Bewusstlosigkeit
- Menstruationsstörungen, Brustvergrößerung bei Männern.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

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

- Schwellung an der Rückseite des Auges, die mit einem Anstieg des Drucks im Kopf und Sehstörungen assoziiert werden kann.

Falls Sie dies erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.*

- Schwere Leberprobleme sowohl mit als auch ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder des ganzen Körpers.
- Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
- Schmerzen in Beinen und Füßen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen sind gegenüber Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5 Wie ist Ciclosporin HEXAL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Lassen Sie Ihre Kapseln in der Blisterfolie. Nehmen Sie die Kapseln erst aus dem Blister, wenn es Zeit ist Ihre Medizin einzunehmen.
- Wird die Blisterpackung geöffnet, ist ein charakteristischer Geruch zu bemerken. Dies ist ein normaler Geruch und bedeutet nicht, dass etwas mit der Kapsel nicht in Ordnung ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciclosporin HEXAL enthält

Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 10 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol, Propylenglycol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).
 - Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Carminsäure (E 120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose.

Ciclosporin HEXAL 25 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol, Propylenglycol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).
 - Kapselhülle: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Carminsäure (E 120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose.

Ciclosporin HEXAL 50 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 50 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol, Propylenglycol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).
 - Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Carminsäure (E 120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose.

Ciclosporin HEXAL 100 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 100 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol, Propylenglycol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).
 - Kapselhülle: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Carminsäure (E 120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose.

Wie Ciclosporin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln

Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, ovale Kapseln mit dem Aufdruck "NVR 10" in rot.
Länge: 7,4-8,9 mm
Durchmesser: 5,9-6,7 mm

Ciclosporin HEXAL 25 mg Weichkapseln

Ciclosporin HEXAL 25 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, ovale Kapseln mit dem Aufdruck "NVR 25mg" in rot.
Länge: max. 14,0 mm
Durchmesser: max. 8,2 mm

Ciclosporin HEXAL 50 mg Weichkapseln

Ciclosporin HEXAL 50 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck "NVR 50mg" in rot.
Länge: max. 21,9 mm
Durchmesser: max. 8,5 mm

Ciclosporin HEXAL 100 mg Weichkapseln

Ciclosporin HEXAL 100 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck "NVR 100mg" in rot.

Länge: max. 27,7 mm
Durchmesser: max. 9,5 mm

Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln sind erhältlich in PA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen beidseitig aus Aluminium, bestehend aus einer Aluminiumfolie auf der unteren Seite und einer Aluminiumfolie auf der oberen Seite.

Packungsgrößen:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 250 und 300 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ciclosporin HEXAL 25 mg/- 50 mg/- 100 mg Weichkapseln sind erhältlich in PA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen **und perforierten Einzeldosen-Blisterpackungen** beidseitig aus Aluminium, bestehend aus einer Aluminiumfolie auf der unteren Seite und einer Aluminiumfolie auf der oberen Seite.

Packungsgrößen:

20, 30, 50, 55, 60, 90, 100, 250 und 300 Weichkapseln
Einzeldosen-Blisterpackung: 50x1 und 60x1 Weichkapsel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande:	Ciclosporine Sandoz 10 mg, zachte capsules Ciclosporine Sandoz 25 mg, zachte capsules Ciclosporine Sandoz 50 mg, zachte capsules Ciclosporine Sandoz 100 mg, zachte capsules
Belgien:	Ciclosporin Sandoz 10 mg zachte capsules Ciclosporin Sandoz 25 mg zachte capsules Ciclosporin Sandoz 50 mg zachte capsules Ciclosporin Sandoz 100 mg zachte capsules
Tschechische Republik:	Ciclosporin Sandoz
Deutschland:	Ciclosporin HEXAL 10 mg Weichkapseln Ciclosporin HEXAL 25 mg Weichkapseln Ciclosporin HEXAL 50 mg Weichkapseln Ciclosporin HEXAL 100 mg Weichkapsel

Dänemark:	MENELRI
Estland:	Ciclosporin Sandoz
Frankreich:	MENELRI 10 mg, capsule molle MENELRI 25 mg, capsule molle MENELRI 50 mg, capsule molle MENELRI 100 mg, capsule molle
Litauen:	Ciclosporin Sandoz 25 mg minkštosios kapsulės Ciclosporin Sandoz 50 mg minkštosios kapsulės Ciclosporin Sandoz 100 mg minkštosios kapsulės
Lettland:	Ciclosporin Sandoz 25 mg mīkstās kapsulas Ciclosporin Sandoz 50 mg mīkstās kapsulas Ciclosporin Sandoz 100 mg mīkstās Kapsulas
Rumänien:	Ciclosporină Sandoz 10 mg capsule moi Ciclosporină Sandoz 25 mg capsule moi Ciclosporină Sandoz 50 mg capsule moi Ciclosporină Sandoz 100 mg capsule moi
Schweden:	Menelri
Slowakei:	Ciclosporin Sandoz 25 mg Ciclosporin Sandoz 50 mg Ciclosporin Sandoz 100 mg
United Kingdom:	Menelri 10 mg Soft Gelatin Capsules Menelri 25 mg Soft Gelatin Capsules Menelri 50 mg Soft Gelatin Capsules Menelri 100 mg Soft Gelatin Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

<----->