- 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 1 bis 10 von 10.000 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 weniger als 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: http://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 Sandimmun Neoral aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Lagern Sie Ihre Kapseln nicht an einem warmen Ort (zwischen 15 °C und 25 °C lagern).
- Lassen Sie Ihre Kapseln in der Blisterfolie. Nehmen Sie die Kapseln erst aus dem Blister, wenn es Zeit ist Ihre Medizin einzunehmen.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandimmun Neoral enthält
Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E120).

Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 50 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Titandioxid (E171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E120).

Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 100 mg des Wirkstoffs Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E120).

Wie Sandimmun Neoral aussieht und Inhalt der Packung
Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln
Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, ovale Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 25mg" in rot.
Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln
Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 50mg" in rot.
Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln
Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 100mg" in rot.
Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)
Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

Einnahme von Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral) 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), Cholinsäure 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 (Säuresekretionshemmer vom Typ H_2-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 Sandimmun Neoral einnehmen.

Einnahme von Sandimmun Neoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie dürfen Sandimmun Neoral nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft einnehmen, denn dadurch kann die Wirkung von Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral während der Schwangerschaft besprechen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Sandimmun Neoral während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

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 nach Beginn der Behandlung von Hepatitis C anpassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sandimmun Neoral enthält Alkohol. Dies könnte die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sandimmun Neoral enthält Alkohol
Sandimmun Neoral enthält etwa 12 Vol.-% Alkohol, das heißt bis zu 500 mg Alkohol pro Dosis bei Transplantatpatienten. Das entspricht nahezu 15 ml Bier oder 5 ml Wein.

Alkohol kann schädlich sein, wenn Sie Alkoholprobleme, Epilepsie, Gehirnschäden oder Leberprobleme haben oder wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es kann auch schädlich sein, wenn dieses Arzneimittel an Kinder verabreicht wird.

Sandimmun Neoral enthält Rizinusöl
Sandimmun Neoral enthält Rizinusöl, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

3. Wie ist Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral ist einzunehmen?
Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Sandimmun Neoral 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.