

Neoral 25 mg, capsules

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neoral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neoral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat Neoral is

De naam van uw medicijn is Neoral. De werkzame stof is ciclosporine. Dit behoort tot een groep medicijnen bekend als immunosuppressiva. Deze medicijnen worden gebruikt om de immunoreacties van het lichaam te verminderen.

Waarvoor Neoral gebruikt wordt en hoe Neoral werkt

- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van Neoral het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Neoral voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.
- **Als u een auto-immuunziekte heeft**, waarbij het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Neoral deze immunoreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die uw zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Neoral krijgt na een transplantatie, zal het alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantaties en/of auto-immuunziekten.

Het advies in deze bijsluiter kan verschillen afhankelijk van of u het medicijn krijgt voor een transplantatie of voor een auto-immuunziekte.

Volg nauwkeurig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillend zijn van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (sint-janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatran extexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem Neoral niet in en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt.

Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Neoral inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Neoral, onmiddellijk aan uw arts:

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Neoral onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen van uw lichaam aantasten om zich te verdedigen tegen een infectie.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren en kan uw dosis veranderen indien nodig.
- als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren en kan u indien nodig een medicijn geven om uw bloeddruk te verlagen.
- als u een laag gehalte aan magnesium in uw bloed heeft. Uw arts kan u magnesiumsupplementen geven om in te nemen, vooral net na uw operatie als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft.
- als u jicht heeft.
- als u een vaccinatie nodig heeft.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt voor of tijdens uw behandeling met Neoral, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Zonlicht en bescherming tegen de zon

Neoral onderdrukt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, voornamelijk van de huid en het lymfesysteem. U moet uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door:

- geschikte beschermende kleding te dragen.
- u vaak in te smeren met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

Overleg met uw arts voordat u Neoral inneemt:

- als u een alcoholprobleem heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie heeft.
- als u een leverprobleem heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als dit medicijn wordt voorgeschreven aan een kind.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neoral mag niet aan kinderen worden gegeven behalve voor de behandeling van nefrotisch

Ouderen (65 jaar en ouder)

Er is beperkte ervaring met Neoral bij oudere. Als u ouder bent dan 65 en psoriasis of atopie met Neoral als uw toestand uitzonderlijk ernstig

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Neoral nog andere medicijnen binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker voor of tijdens uw behandeling met Neoral:

- Medicijnen die uw kaliumgehalten kunnen verlagen, zoals kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) en sommige medicijnen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige reumatoïde artritis.
- Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine verlagen. Uw arts kan het gehalte aan ciclosporine of stoppen van een behandeling met andere medicijnen die het gehalte aan ciclosporine verlagen:
 - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine verlagen (zoals erytromycine of azitromycine), antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), medicijnen gebruikt voor hartproblemen (amiodaron), metoclopramide (gebruikt om de darmen te behandelen), danazol (gebruikt om hormonale problemen te behandelen (allopurinol), cholinezuur, proteaseremmers gebruikt om hiv te behandelen), proteaseremmers gebruikt om hiv te behandelen), colchicine, telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C), (onder andere gebruikt voor de behandeling van hiv),
 - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine verlagen (barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), (zoals carbamazepine of fenytoïne), om epilepsie te behandelen), tumoren in de darmen te behandelen), (gebruikt om te behandelen), orlistat (gebruikt om te behandelen), die sint-janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt om de bloeddruk te verlagen (bosentan), om infecties van de tenen en de nagels te behandelen),
- Medicijnen die uw nieren kunnen aantasten (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), medicijnen gebruikt voor urineweginfecties (die melfalan bevatten, medicijnen gebruikt voor de behandeling van kanker (zuurremmers van het type H₂-receptorantagonisten (niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen), (niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen) (gebruikt om de hoeveelheid vet in het bloed te verlagen), Nifedipine. Dit wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen. U kunt gezwollen tandvlees krijgen als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), (HMG-CoA-reductaseremmers ook statines) (gebruikt om te behandelen), repaglinide (een oraal antidiabeticum), ambrisentan en specifieke anti-kanker medicijnen.

Als een van de bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Neem Neoral niet in met pompelmoes/grapefruit. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op het

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken.

- **Informeel uw arts indien u zwanger bent**
De ervaring met Neoral bij zwangerschap is beperkt. Het wordt niet aanbevolen worden tijdens de zwangerschap. Indien u zwanger bent, moet u de voordelen en de mogelijke risico's bespreken met u de voordelen en de mogelijke risico's bespreken.
- **Informeel uw arts indien u borstvoedend bent**
Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Neoral. Het werkzame stof van Neoral, in de moedermelk.

Hepatitis C

Vertel aan uw arts als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft. Het wordt aanbevolen door behandeling van hepatitis C en dit kan de werking van Neoral beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de hoeveelheid ciclosporine aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Neoral bevat alcohol. Dit kan uw vermogen om te rijden of te werken beïnvloeden.

Neoral bevat ethanol

Neoral bevat 25 of 100 mg alcohol (ethanol) per capsule. Dit is gelijk aan 11,8% v/v. Een dosis van 500 mg Neoral bevat 12,5 mg alcohol.

Endogene uveïtis

- De totale dosis per dag is meestal tussen 5 mg en 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

Nefrotisch syndroom

- De totale dosis per dag voor volwassenen is meestal 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Ernstige reumatoïde artritis

- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

Psoriasis en atopische dermatitis

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2,5 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

• Bij kinderen:

Nefrotisch syndroom

- De totale dosis per dag voor kinderen is meestal 6 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts en wijzig nooit zelf de dosis, zelfs niet als u zich goed voelt.

Overschakeling van Sandimmune naar Neoral

Het is mogelijk dat u al een ander medicijn inname, genaamd Sandimmune zachte capsules of Sandimmune-drink. Uw arts kan besluiten om over te schakelen op dit medicijn, Neoral zachte gelatinecapsules.

- Al deze medicijnen bevatten ciclosporine als de werkzame stof.
- Neoral is in vergelijking met Sandimmune een ander, verbeterd preparaat met ciclosporine. Ciclosporine wordt beter in uw bloed opgenomen met Neoral en het is minder waarschijnlijk dat de opname wordt beïnvloed door de inname van het medicijn met voedsel. Dit betekent dat de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed constanter zal blijven met Neoral dan met Sandimmune.

Als uw arts u laat overschakelen van Sandimmune naar Neoral:

- Ga dan niet weer Sandimmune innemen, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.
- Na uw overschakeling van Sandimmune naar Neoral, zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren. Dit omdat de manier waarop ciclosporine in uw bloed wordt opgenomen verandert. Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste dosis krijgt voor uw persoonlijke behoeften.
- U kunt enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te verlagen. Verlaag nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Als uw arts u laat overschakelen van het ene naar het andere preparaat met ciclosporine dat via de mond wordt ingenomen

Wanneer u van het ene orale preparaat met ciclosporine overschakelt naar een ander:

- Zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren.
- Kunt u enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te wijzigen. Wijzig nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Wanneer moet u Neoral innemen?

Neem Neoral **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

Hoe moet u Neoral innemen?

Uw dagelijkse dosis moet altijd worden opgesplitst in twee afzonderlijke doses.

Haal de capsules uit de blisterverpakking. Slik de capsules heel door met water.

Hoelang moet u Neoral innemen?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Neoral moet innemen. Dit is afhankelijk van de reden waarom u het neemt: na een transplantatie of voor de behandeling van een ernstige huidaandoening, reumatoïde artritis, uveïtis of nefrotisch syndroom. Voor ernstige huiduitslag duurt de behandeling gewoonlijk 8 weken.

Blijf Neoral innemen zolang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoelang u Neoral moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zo gauw mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Ga dan verder zoals daarvoor.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Neoral, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf Neoral innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met Neoral kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- Zoals andere medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, kan ciclosporine het vermogen van uw lichaam om zich te verdedigen tegen infecties verminderen en tumoren of andere kankers veroorzaken, vooral van de huid. Mogelijke verschijnselen van infectie zijn koorts of keelpijn.
- Veranderingen in uw zicht, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of om te begrijpen wat anderen zeggen en spierzwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie genaamd.
- Hersenproblemen met verschijnselen zoals epileptische aanvallen, verwardheid, zich gedesoriëteerd voelen, minder aanspreekbaar zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zich gejaagd voelen, slapeloosheid, veranderingen in uw zicht, blindheid, coma, verlamming van een deel van of van het hele lichaam.

- Maagzweer.
 - Overmatige groei van uw tandvlees, zoda
 - Hoge concentratie van urinezuur of kalium
- Als u veel last van een van deze bijwerkingen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 10

- Symptomen van hersenaandoeningen wa
- desoriëntatie, zichtstoornissen, bewustelo
- Huiduitslag.
- Algemene zwelling.
- Gewichtstoename.
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal

Als u veel last van een van deze bijwerkingen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 100

- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel o
- Ontsteking van de alvleesklier met ernstig
- Spierzwakte, verlies van spierkracht, spie
- Abbraak van rode bloedcellen, waarbij nie
- de buik, de handen en/of voeten, minder
- stuipen, bewusteloosheid.

- Veranderingen in de menstruatiecyclus, b

Als u veel last van een van deze bijwerkingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000

- Zwelling aan de achterkant van het oog d
- van de druk in het hoofd en zichtstoorniss

Als u veel last van deze bijwerking krijgt, **ver**

Niet bekend: De frequentie kan met de bes

- Ernstige leverproblemen zowel met als z
- verlies van eetlust, donkere urine, zwel
- Onderhuidse bloeding of purperen vlekke
- Migraine of ernstige hoofdpijn, vaak met
- Pijn aan benen en voeten.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jong

Er worden geen bijkomende bijwerkingen ve

met volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan con

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum La

helpt u ons ons om meer informatie te krijge

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen h
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiter
- Bewaar de capsules niet op een warme p
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
- Laat uw capsules in de folie zitten. Haal z
- Als een blisterverpakking geopend wordt,
- Dat is normaal en betekent niet dat er iets
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen
- uw apotheker wat u met medicijnen moet
- manier afvoert worden ze op een juiste m

6. Inhoud van de verpakking en overige i

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciclo
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - o Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanc
 - o triglyceriden, macrogolglycerolhydroxy
 - o Capsulewand: Zwart ijzeroxide (E172),
 - o propyleenglycol (E1520), gelatine.
 - o Opdruk: karmijnzuur (E120), aluminium
 - o (E1520), hypromellose/hydroxypropyl

Hoe ziet Neoral eruit en wat zit er in een v

Neoral 25 mg zachte capsules zijn blauw tot

Neoral 25 mg capsules worden op de markt

Houder van de vergunning voor het in de

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Duitsland