

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciclosporina Flica 25 mg cápsulas moles
Ciclosporina Flica 50 mg cápsulas moles
Ciclosporina Flica 100 mg cápsulas moles

ciclosporina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ciclosporina Flica e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciclosporina Flica
3. Como tomar Ciclosporina Flica
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciclosporina Flica
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ciclosporina Flica e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Ciclosporina Flica. Ele contém a substância ativa ciclosporina que pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes imunossuppressores. Estes medicamentos são usados para reduzir as reações imunitárias do organismo.

Para que é utilizado e como atua Ciclosporina Flica

- Se foi sujeito a uma transplantação de um órgão, transplantação de medula óssea e célula estaminal, a função de Ciclosporina Flica é controlar o seu sistema imunitário. Ciclosporina Flica previne a rejeição dos órgãos transplantados, bloqueando o desenvolvimento de algumas células que normalmente atacam o tecido transplantado.
- Se tem uma doença autoimune, na qual a resposta imunitária do seu organismo ataca as próprias células do seu organismo, Ciclosporina Flica para esta reação imunitária. Tais doenças incluem problemas oculares que afetam a sua visão (uveíte endógena, incluindo uveíte de Behçet), casos graves de algumas doenças de pele (dermatite atópica ou eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal denominada síndrome nefrótica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ciclosporina Flica

Se estiver a tomar Ciclosporina Flica após um transplante, o medicamento ser-lhe-á apenas prescrito por um médico com experiência em transplantação e/ou doenças autoimunes.

A informação deste folheto pode variar, dependendo se está a tomar o medicamento para uma indicação de transplantação ou para uma doença autoimune.

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Estas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome Ciclosporina Flica:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ciclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- com produtos contendo *Hypericum perforatum* (hipericão, erva de S. João).
- com produtos contendo etexilato de dabigatrano (usado para prevenir coágulos de sangue após cirurgia) ou bosentano e aliscireno (usados para reduzir a pressão sanguínea elevada).

Não tome Ciclosporina Flica e informe o seu médico se a situação acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Ciclosporina Flica

Advertências e precauções

Antes e durante o tratamento com Ciclosporina Flica, informe o seu médico:

- se tiver quaisquer sinais de infeção, tais como febre ou garganta inflamada. Ciclosporina Flica suprime o sistema imunitário e pode também afetar a capacidade do seu organismo combater infeções.
- se tem problemas de fígado.
- se tem problemas de rins. O seu médico pedir-lhe-á que faça análises sanguíneas regulares e pode ajustar a dose se necessário.
- se tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá verificar a sua pressão arterial regularmente e poderá prescrever-lhe um medicamento para baixar a pressão arterial, se necessário.
- se tiver níveis baixos de magnésio no seu organismo. O seu médico pode prescrever-lhe suplementos de magnésio, principalmente logo após a sua cirurgia, se tiver sido submetido a um transplante.
- se tiver níveis sanguíneos de potássio elevados.
- se sofrer de gota.
- se necessitar de ser vacinado.

Se alguma das situações acima se aplicar a si antes e durante o tratamento com Ciclosporina Flica, informe o seu médico imediatamente.

Luz solar e proteção do sol

Ciclosporina Flica suprime o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver doenças malignas, particularmente cutâneas e do sistema linfático. Deve limitar a sua exposição ao sol e à luz ultravioleta:

- Usando roupa protetora apropriada.
- Aplicando frequentemente um protetor solar com fator de proteção elevado.

Fale com o seu médico antes de tomar Ciclosporina Flica:

- se tem ou teve problemas relacionados com álcool.
- se tem epilepsia.
- se tem quaisquer problemas de fígado.

- se está grávida.
- se está a amamentar.
- se este medicamento tiver sido prescrito para uma criança.

Se alguma das situações acima se aplicar (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico antes de tomar Ciclosporina Flica, uma vez que este medicamento contém álcool (ver secção abaixo Ciclosporina Flica contém etanol”).

Monitorização durante o seu tratamento com Ciclosporina Flica

O seu médico irá verificar:

- os seus níveis sanguíneos de ciclosporina, especialmente se foi sujeito a um transplante,
- a sua pressão arterial antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento,
- o funcionamento do seu fígado e rins,
- os seus níveis sanguíneos de lípidos (gorduras).

Se tiver qualquer questão sobre como atua Ciclosporina Flica ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

Adicionalmente, se estiver a tomar Ciclosporina Flica para uma indicação que não de transplantação (uveíte intermédia ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumatoide grave ou síndrome nefrótico), não tome Ciclosporina Flica:

- se tiver problemas renais (exceto para o síndrome nefrótico).
- se tem uma infeção que não esteja controlada com medicação.
- se tiver algum tipo de neoplasia.
- se tiver pressão arterial elevada (hipertensão) que não esteja controlada com medicação. Se tiver pressão arterial elevada durante o tratamento com e que não possa ser controlada, Ciclosporina Flica deve ser suspenso pelo seu médico.

Não tome Ciclosporina Flica se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciclosporina Flica.

Se estiver a ser tratado para a uveíte de Behçet, o seu médico irá monitorizá-lo com particular cuidado se tiver sintomas neurológicos (por exemplo: esquecimento acentuado, alterações de personalidade notadas ao longo do tempo, perturbações psiquiátricas ou de comportamento, sensação de queimadura nos membros, sensibilidade diminuída nos membros, sensação de formigueiro nos membros, fraqueza dos membros, perturbações da marcha, dor de cabeça com ou sem náuseas e vômitos, perturbações visuais, incluindo movimento restrito da pupila).

O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente se for idoso e estiver a ser tratado para psoríase ou dermatite atópica. Se lhe tiver sido prescrito Ciclosporina Flica para tratamento da psoríase ou dermatite atópica, não deve expor-se a quaisquer raios UVB ou fototerapia durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

Ciclosporina Flica não deve ser administrado a crianças para outra indicação que não de transplantação, exceto para o tratamento do síndrome nefrótico.

População idosa (com idade igual ou superior a 65 anos)

Existe uma experiência limitada com Ciclosporina Flica em doentes idosos. O seu médico irá monitorizar o funcionamento dos seus rins. Se tiver mais de 65 anos e tiver psoríase ou dermatite atópica, apenas deve ser tratado com Ciclosporina Flica se a sua condição for particularmente grave.

Outros medicamentos e Ciclosporina Flica

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes antes ou durante o tratamento com Ciclosporina Flica:

- Medicamentos que podem afetar os seus níveis de potássio. Estes incluem medicamentos que contêm potássio, suplementos de potássio, diuréticos designados diuréticos poupadores de potássio e alguns medicamentos usados para baixar a pressão sanguínea.

- Metotrexato; usado para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatoide grave.

- Medicamentos que podem aumentar ou diminuir o nível de ciclosporina (a substância ativa de Ciclosporina Flica) no seu sangue. O seu médico poderá verificar o nível de ciclosporina no sangue quando iniciar ou interromper o tratamento com outros medicamentos.

- Medicamentos que podem aumentar o nível de ciclosporina no seu sangue incluem: antibióticos (tais como eritromicina ou azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos usados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nifedipina, verapamil, amiodarona), metoclopramida (usado para parar o enjoo), contraceptivos orais, danazol (usado para tratar problemas menstruais), medicamentos usados no tratamento da gota (alopurinol), ácido cólico e derivados (usados para tratar cálculos biliares), inibidores da protease usados no tratamento do VIH, imatinib (usado para tratar leucemia ou tumores), colquicina, telaprevir (usado para tratar a hepatite C), o canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

- Medicamentos que podem diminuir os seus níveis sanguíneos de ciclosporina incluem: barbitúricos (usados para o ajudar a dormir), alguns medicamentos anti-convulsivantes (tais como carbamazepina ou fenitoína), octreotido (usado para tratar a acromegalia ou tumores neuroendócrinos no intestino), medicamentos antibacterianos usados para tratar a tuberculose, orlistato (usado para ajudar à perda de peso), medicamentos à base de plantas contendo erva de S. João, ticlopidina (usado após um AVC), alguns medicamentos que baixam a pressão arterial (bosentano) e terbinafina (um medicamento antifúngico usado para tratar infeções dos dedos dos pés e unhas).

- Medicamentos que podem afetar os seus rins. Estes incluem: medicamentos antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacina), medicamentos antifúngicos que contenham anfotericina B, medicamentos usados para infeções do trato urinário que contenham trimetoprim, medicamentos para neoplasias que contenham melfalan, medicamentos usados para diminuir a acidez no estômago (inibidores da secreção ácida do tipo antagonistas dos recetores H2), tacrolímus, analgésicos (anti-inflamatórios não esteroides, tais como diclofenac), fibratos (usados para reduzir a quantidade de gordura no sangue).

- Nifedipina; usada para tratar a pressão arterial elevada e dor cardíaca. Pode ter inchaço das gengivas, cobrindo os dentes (hiperplasia gengival) se estiver a tomar nifedipina durante o seu tratamento com ciclosporina.

- Digoxina (usada para tratar problemas cardíacos), medicamentos que reduzem o colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamadas estatinas), prednisolona, etoposido (usado no tratamento do cancro), repaglinida (um medicamento antidiabético oral), imunossuppressores (everolímus, sirolímus), ambrisentano e medicamentos anti-neoplásicos específicos denominados antraciclinas (tais como doxorubicina).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciclosporina Flica

Ciclosporina Flica com alimentos e bebidas

Não tome Ciclosporina Flica com toranja ou sumo de toranja, pois podem afetar a ação de Ciclosporina Flica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico discutirá consigo os potenciais riscos de tomar Ciclosporina Flica durante a gravidez.

- Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar. A experiência com Ciclosporina Flica na gravidez é limitada. Em geral, Ciclosporina Flica não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário que tome este medicamento, o seu médico discutirá consigo os benefícios e potenciais riscos de o tomar durante a gravidez.- Informe o seu médico se estiver a amamentar. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Ciclosporina Flica. A ciclosporina, a substância ativa, passa para o leite materno o que pode afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ciclosporina Flica contém álcool. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ciclosporina Flica contém óleo de rícínio hidrogenado polioxilo 40. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Ciclosporina Flica contém etanol (álcool). Este medicamento contém 12,11% (vol.) de etanol (álcool), ou seja, até 100 mg por dose, equivalente a 2,5ml de cerveja; 1,02ml de vinho.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças, e em grupos de alto risco tais como doentes com doença do fígado, ou epilepsia.

3. Como tomar Ciclosporina Flica

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Não tome mais do que a dose recomendada.

A dose deste medicamento será cuidadosamente ajustada às suas necessidades individuais pelo seu médico. Demasiada quantidade de medicamento pode afetar os seus rins. Irá fazer testes sanguíneos regulares e consultas no hospital, especialmente após um transplante. Isto dar-lhe-á oportunidade de falar com o seu médico sobre o seu tratamento e sobre quaisquer problemas que possa estar a ter.

Que quantidade tomar de Ciclosporina Flica

O seu médico irá determinar a dose correta de Ciclosporina Flica. para si. Esta irá depender do seu peso corporal e da razão pela qual está a tomar este medicamento.

O seu médico irá também determinar a frequência com que deve tomar o seu medicamento.

- Em adultos:

Transplantação de órgãos, medula óssea ou célula estaminal

- A dose diária total é habitualmente entre 2 mg e 15 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses.

- Habitualmente são utilizadas doses superiores antes e imediatamente após a transplantação. São utilizadas doses mais baixas logo que o seu órgão ou medula óssea transplantados tenham estabilizado.

- O seu médico irá ajustar a sua dose para a dose ideal para si. Para tal, o seu médico pode necessitar de lhe efetuar alguns testes sanguíneos.

Uveíte endógena

- A dose diária total é habitualmente entre 5 mg e 7 mg por quilograma de peso corporal, dividida em duas doses.

Síndrome nefrótica

- A dose diária total para adultos é habitualmente 5 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses. Em doentes com problemas renais, a primeira dose tomada em cada dia não deve exceder 2,5 mg por quilograma de peso corporal.

Artrite reumatoide grave

- A dose diária total é habitualmente entre 3 mg por quilograma de peso corporal e 5 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses.

Psoríase e dermatite atópica

- A dose diária total é habitualmente entre 2,5 mg por quilograma de peso corporal e 5 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses.

- Em crianças:

Síndrome nefrótica

- A dose diária total para crianças é habitualmente 6 mg por quilograma de peso corporal, divididos em duas doses. Em doentes com problemas renais, a primeira dose tomada em cada dia não deve exceder 2,5 mg por quilograma de peso corporal.

Siga exatamente as instruções do seu médico e nunca altere a dose por sua iniciativa, mesmo que se sinta bem.

Mudar do concentrado para solução para perfusão para Ciclosporina Flica cápsulas.

Pode já estar a tomar um outro medicamento em cápsulas moles ou

solução oral. O seu médico pode decidir mudar para este medicamento, Ciclosporina Flica.

- Todos estes medicamentos contêm ciclosporina como substância ativa.

- Ciclosporina Flica é uma formulação diferente, melhorada de ciclosporina, comparativamente com o concentrado para solução para perfusão. A ciclosporina é melhor absorvida para o seu organismo com Ciclosporina Flica e é menos provável que a absorção seja afetada pela toma do medicamento conjuntamente com alimentos. Isto significa que os níveis de ciclosporina no sangue são mais constantes com Ciclosporina Flica do que com o concentrado para solução para perfusão.

Se o seu médico mudar a sua terapêutica do concentrado para solução para perfusão para Ciclosporina Flica:

- Não volte a tomar o concentrado para solução para perfusão, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

- Após a sua mudança do concentrado para solução para perfusão para Ciclosporina Flica, o seu médico irá monitorizá-lo mais cuidadosamente durante um curto período

de tempo, devido à diferença na absorção da ciclosporina para o seu organismo. O seu médico irá assegurar que está a receber a dose certa para as suas necessidades individuais.

- Pode sentir alguns efeitos indesejáveis. Se tal acontecer, informe o seu médico ou farmacêutico. Pode ser necessário reduzir a sua dose. Nunca reduza a sua dose por sua iniciativa, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Se o seu médico alterar a sua formulação oral de ciclosporina para uma outra
Após mudar de uma formulação oral de ciclosporina para outras:

- O seu médico irá monitorizá-lo mais cuidadosamente durante um curto período de tempo.

- Pode sentir alguns efeitos indesejáveis. Se tal acontecer, informe o seu médico ou farmacêutico. Pode ser necessário alterar a sua dose. Nunca altere a sua dose por sua iniciativa, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Quando tomar Ciclosporina Flica

Tome Ciclosporina Flica à mesma hora todos os dias. Isto é muito importante se tiver feito um transplante.

Como tomar Ciclosporina Flica

As suas doses diárias devem ser sempre tomadas em 2 doses divididas.

Retire as cápsulas do blister. Engula as cápsulas inteiras com água.

Durante quanto tempo tomar Ciclosporina Flica

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo necessitará de tomar Ciclosporina Flica. A duração irá depender se estiver a tomar o medicamento após um transplante ou para o tratamento de uma doença de pele grave, artrite reumatoide, uveíte ou síndrome nefrótica. Para a erupção cutânea grave, a duração do tratamento é habitualmente de 8 semanas.

Continue a tomar Ciclosporina Flica durante o tempo que o seu médico indicar.

Se tiver dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar Ciclosporina Flica, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ciclosporina Flica do que deveria

Se, acidentalmente, tiver tomado demasiada quantidade do seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciclosporina Flica

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Depois, continue o esquema habitual.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ciclosporina Flica

Não pare de tomar Ciclosporina Flica a não ser que o seu médico lhe diga para tal.

Continue a tomar Ciclosporina Flica mesmo que se sinta bem. Parar o seu tratamento com Ciclosporina Flica pode aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Informe o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Tal como outros medicamentos que atuam no sistema imunitário, a ciclosporina pode influenciar a capacidade do seu organismo combater infeções e pode causar tumores ou outras doenças malignas, particularmente na pele. Febre e garganta inflamada podem ser sinais de infeção.
 - Alterações da visão, perda de coordenação motora, sentir-se desajeitado, perda de memória, dificuldade em falar ou perceber o que as pessoas dizem e fraqueza muscular. Estes podem ser sinais e sintomas de uma infeção no cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva.
 - Problemas cerebrais com sinais tais como convulsões, confusão, desorientação, diminuição da capacidade de resposta, alterações de personalidade, agitação, insónia, alterações da visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou da totalidade do corpo, rigidez do pescoço, perda de coordenação com ou sem discurso ou movimentos oculares involuntários.
 - Inchaço da parte de trás do olho que pode estar associado com visão turva e pode também afetar a sua visão devido ao aumento da pressão no interior da sua cabeça (hipertensão intracranial benigna).
 - Problemas hepáticos e lesão hepática, com ou sem amarelecimento da pele e olhos, náuseas, perda de apetite e urina escura.
- Problemas de rins que podem fazer com que a quantidade de urina que produz se reduza substancialmente.
- Baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos ou plaquetas. Os sinais incluem palidez, sensação de cansaço, falta de ar, urina escura (este é um sinal de colapso dos glóbulos vermelhos sanguíneos), hematomas ou hemorragias sem razão evidente, confusão, desorientação, estar menos alerta e problemas renais.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes: Estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.

- Problemas de rins.
- Pressão arterial elevada.
- Dor de cabeça.
- Tremor do corpo que não consegue controlar.
- Crescimento excessivo dos pelos do corpo e face.
- Níveis sanguíneos elevados de lípidos.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes: Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pessoas.

- Convulsões
- Problemas de fígado.
- Níveis elevados de açúcar no sangue.
- Cansaço.
- Perda de apetite.
- Náuseas (sentir-se indisposto), vômitos, dor abdominal, obstipação, diarreia.
- Crescimento de cabelo excessivo.
- Acne, afrontamentos.
- Febre.
- Baixos níveis de glóbulos brancos sanguíneos.
- Sensação de dormência ou formiguelo.
- Dores musculares, espasmos musculares.
- Úlcera de estômago.
- Inchaço excessivo das gengivas cobrindo os seus dentes.
- Níveis elevados de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 em cada 1000 pessoas.

- Sintomas de distúrbios cerebrais, incluindo convulsões súbitas, confusão mental, insónia, desorientação, perturbações visuais, inconsciência, sensação de fraqueza nos membros, perda de coordenação dos movimentos.
- Erupção na pele.
- Inchaço geral.
- Aumento de peso.
- Baixos níveis de glóbulos vermelhos sanguíneos, baixos níveis de plaquetas no sangue, o que pode aumentar o risco de hemorragia.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis raros: Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas.

- Problemas nos nervos com dormência ou formiguelo dos dedos das mãos e dos pés.
- Inflamação do pâncreas com dor grave na parte superior do estômago.
- Fraqueza muscular, perda de força muscular, dor nos músculos das pernas ou mãos ou em qualquer parte do corpo.
- Destruição dos glóbulos vermelhos sanguíneos, envolvendo problemas renais com sintomas tais como inchaço da face, estômago, mãos e/ou pés, diminuição da quantidade de urina, dificuldade em respirar, dor no peito, convulsões, inconsciência.
- Alterações no ciclo menstrual, inchaço do tecido mamário em homens.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito raros: Estes efeitos indesejáveis podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas.

- Inchaço na parte detrás do olho que pode estar associada a um aumento da pressão dentro da cabeça e perturbações visuais.

Se esta situação o afetar gravemente, informe o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis com frequência desconhecida: A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Problemas de fígado graves com e sem coloração amarelada dos olhos ou pele, náuseas (sentir-se indisposto), perda de apetite, coloração escura da urina, inchaço da face, pés, mãos e/ou da totalidade do corpo.
- Sangramento sob a pele ou pele com manchas púrpura, sangramento súbito sem causa aparente.
- Enxaqueca ou dor de cabeça grave frequentemente com indisposição (náuseas, vómitos) ou sensação de indisposição e sensibilidade à luz.

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Não são expectáveis efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes comparativamente com os adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciclosporina Flica

Não conservar acima de 25°C.

As cápsulas devem permanecer no blister até ao momento da utilização

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciclosporina Flica

- A substância ativa é a ciclosporina. Cada cápsula contém 25 mg de ciclosporina.

- Os outros ingredientes são:

Conteúdo das cápsulas moles

Etanol anidro, Acetato de Tocoferol, Monoetil Éter de Dietileno Glicol (Transcutol), Macrogolglicerídeos Oleicos, Óleo de Rícino Etoxilado (Cremophor RH 40).

Parede da cápsula

Gelatina, Glicerol, Propilenoglicol, Dióxido de Titânio (E171), Óxido de Ferro Negro (E172) (25 mg e 100 mg), Água Purificada.

- A substância ativa é a ciclosporina. Cada cápsula contém 50 mg de ciclosporina.

- Os outros ingredientes são:

Conteúdo das cápsulas moles

Etanol anidro, Acetato de Tocoferol, Monoetil Éter de Dietileno Glicol (Transcutol), Macrogolglicerídeos Oleicos, Óleo de Rícino Etoxilado (Cremophor RH 40).

Parede da cápsula

Gelatina, Glicerol, Propilenoglicol, Dióxido de Titânio (E171), Óxido de Ferro Negro (E172) (25 mg e 100 mg), Água Purificada.

- A substância ativa é a ciclosporina. Cada cápsula contém 100 mg de ciclosporina.

- Os outros ingredientes são:

Conteúdo das cápsulas moles

Etanol anidro, Acetato de Tocoferol, Monoetil Éter de Dietileno Glicol (Transcutol), Macrogolglicerídeos Oleicos, Óleo de Rícino Etoxilado (Cremophor RH 40).

Parede da cápsula

Gelatina, Glicerol, Propilenoglicol, Dióxido de Titânio (E171), Óxido de Ferro Negro (E172) (25 mg e 100 mg), Água Purificada.

Qual o aspeto de Ciclosporina Flica e conteúdo da embalagem

Para a dosagem de 25mg e 100mg, as cápsulas são cinzentas contendo um líquido de incolor a amarelado; para a dosagem de 50mg, as cápsulas são brancas contendo um líquido de incolor a amarelado.

As cápsulas moles apresentam-se em blister alumínio / alumínio em embalagens de 10, 20, 30, 50 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica Lda.

Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1^oC, Alfragide

2610-016 Amadora

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aigualva

APROVADO EM
03-04-2023
INFARMED

Cacém
Portugal

e

MonteResearch S.R.L.
Via IV Novembre n.92
20021 – Bollate (MI)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em