APROVADO EM
15-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciclosporina Generis 100 mg/ml Solução oral
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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

A ciclosporina é um imunossupressor. Suprime o sistema imunitário e reduz a inflamação.

A ciclosporina é utilizada na prevenção da rejeição de órgãos recentemente transplantados ou transplantação de medula óssea. A ciclosporina é também utilizada no tratamento da psoríase grave, doença do rim (síndrome nefrótico), artrite grave e eczema grave (dermatite atópica).

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

Se estiver a tomar Ciclosporina Generis 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 Generis:
- 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 Generis e informe o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Ciclosporina Generis.

Advertências e precauções
Antes e durante o tratamento com Ciclosporina Generis, informe imediatamente o seu médico:
- se tiver quaisquer sinais de infeção, tais como febre ou garganta inflamada Ciclosporina Generis 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 desenvolver 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 Generis, informe o seu médico imediatamente.

Luz solar e proteção do sol
Ciclosporina Generis suprime o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver cancro, particularmente cutâneo 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 Generis:
- 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 Generis, uma vez que este medicamento contém álcool (ver secção abaixo "Ciclosporina Generis contém etanol").

Monitorização durante o seu tratamento com Ciclosporina Generis
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 Generis ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.
Adicionalmente, se estiver a tomar Ciclosporina Generis para uma indicação que não de transplantação (uveíte intermédia ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumatóide grave ou síndrome nefrótico), não tome Ciclosporina Generis:
- se tiver problemas renais (exceto para o síndrome nefrótico).
- se tem uma infeção que não esteja controlada com medicação.
- se tiver algum tipo de cancro.
- 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 Generis deve ser suspenso pelo seu médico.

Não tome Ciclosporina Generis se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciclosporina Generis.
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 vómitos, 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 Generis para tratamento da psoríase ou dermatite atópica, não deve expor-se a quaisquer raios UVB ou fototerapia durante o tratamento.

Crianças e adolescentes
Ciclosporina Generis 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 Generis 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 Generis se a sua condição for particularmente grave.

Outros medicamentos e Ciclosporina Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos antes ou durante o tratamento com Ciclosporina Generis:
- 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 reumatóide grave.
- Medicamentos que podem aumentar ou diminuir os níveis de ciclosporina (a substância ativa de Ciclosporina Generis) no sangue. O seu médico poderá verificar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina quando iniciar ou parar o tratamento com outros

medicamentos.
- Medicamentos que podem aumentar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina incluem: antibióticos (tais como eritromicina ou azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos usados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamilo, amiodarona), metoclopramida (usado para parar o enjoo), contracetivos 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 anticonvulsivantes (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 o cancro 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), imunossupressores (everolímus, sirolímus), ambrisentano e medicamentos antineoplásicos específicos denominados antraciclinas (tais como doxorrubicina).
Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciclosporina Generis.

Ciclosporina Generis com alimentos e bebidas
Não tome Ciclosporina Generis com toranja ou sumo de toranja, pois podem afetar a ação de Ciclosporina Generis.

Gravidez e amamentação
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico discutirá consigo os potenciais riscos de tomar Ciclosporina Generis durante a gravidez.
- Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar. A experiência com Ciclosporina Generis em mulheres grávidas é limitada. Em geral, Ciclosporina Generis 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 Generis. A ciclosporina, a substância ativa, passa para o leite materno o que pode afetar o seu bebé.

Hepatite C
Informe o seu médico se tiver hepatite C. A sua função hepática pode mudar com o tratamento da hepatite C e isto pode afetar os níveis de ciclosporina no seu sangue. O eu médico pode precisar acompanhar de perto os níveis sanguíneos de ciclosporina e fazer ajustes na dose após o início do tratamento da hepatite C.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ciclosporina Generis contém álcool. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ciclosporina Generis contém etanol
Ciclosporina Generis contém 12,7 % (vol) de etanol (álcool), isto é até 525 mg de etanol por dose, equivalente a 13 ml de cerveja ou 6 ml de vinho por dose. Pode ser prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo e deve ser tomado em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, se sofre de doença no fígado ou de epilepsia ou se este medicamento for administrado a crianças.

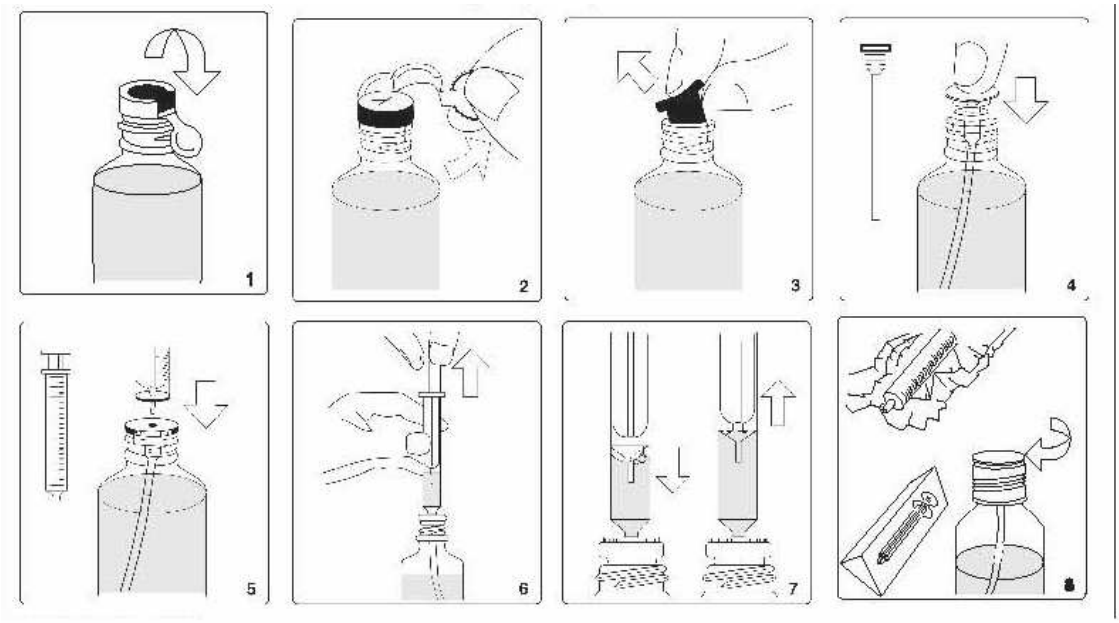
Ciclosporina Generis contém hidroxi-estearato de macrogolglicerol
Ciclosporina Generis contém hidroxi-estearato de macrogolglicerol que pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Ciclosporina Generis

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

A dose diária de Ciclosporina Generis deve ser sempre dividida em 2 doses e administradas de manhã e à noite.

APROVADO EM
15-01-2023
INFARMED



Levante a tampa de plástico colocada sobre a cápsula metálica
Retire completamente a cápsula metálica do gargalo do frasco
Retire a tampa de borracha do frasco e descarte-a
Introduza o tubo com a tampa branca no frasco e pressione firmemente até a tampa encaixar
Introduza a ponta da seringa (doseadora) na tampa branca
Aspire o volume de solução que o seu médico prescreveu
No caso de haver grandes bolhas de ar na seringa empurre o êmbolo para baixo e aspire várias vezes a solução para forçar a saída das bolhas. Logo que tiverem saído as bolhas de ar de grande dimensão, meça novamente o volume de solução prescrito. A presença de bolhas de ar de pequena dimensão não tem importância nem interferem com a eficácia da dose prescrita.
Após utilização, limpe o exterior da seringa com um lenço de papel seco e coloque-a no estojo protector. A tampa branca e o tubo devem permanecer no frasco. Feche o frasco com a tampa de rosca.

Utilizações posteriores: Na próxima utilização começar no ponto 5.

Ciclosporina Generis solução oral pode ser tomada com água. Para melhorar o sabor, a solução pode ser diluída em sumo de laranja ou em sumo de maçã. Nunca diluir em sumo de toranja. Adicionalmente, não coma toranja nem beba sumo de toranja, 1 hora antes de tomar a sua dose, pois pode interferir com a Ciclosporina Generis.

Transplantação de orgãos sólidos:
Dose individualizada: É importante seguir rigorosamente as instruções do seu médico.

Transplantação de medula óssea:
Dose individualizada: É importante seguir rigorosamente as instruções do seu médico.

APROVADO EM
15-01-2023
INFARMED

Sindroma nefrótico (doenças dos rins):
A dose recomendada inicial é de 5 mg/kg/dia dividida em 2 administrações para adultos e de 6 mg/kg/dia para crianças. As concentrações de ciclosporina devem ser monitorizadas regularmente. Em doentes com a função renal diminuída a dose inicial não deve exceder 2,5 mg/kg/dia.

Artrite reumatóide:
A dose recomendada inicial é de 2,5-5 mg/kg/dia dividida em duas administrações. De forma a conseguir o efeito terapêutico total pode ser necessário o tratamento com Ciclosporina Generis até 12 semanas.

Psoríase:
A dose recomendada inicial é de 2,5 mg/kg/dia por via oral em duas administrações. Após 1 mês, a dose diária pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 5 mg/kg/dia. No tratamento de manutenção a dose pode ser individualmente ajustada até à dose clinicamente efectiva mais baixa.

Dermatite atópica:
Devido à variabilidade da doença, o tratamento deve ser individualizado. A dose recomendada é de 2,5 – 5 mg/kg/dia em duas administrações.

Idosos:
Não é necessário ajuste de dose. Pergunte ao seu médico.

Utilização em crianças:
A experiência com ciclosporina em crianças é limitada. Contudo, crianças com mais de 1 ano de idade receberam ciclosporina nas doses estabelecidas sem problemas particulares.

Se tomar mais Ciclosporina Generis do que deveria
Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciclosporina Generis
Tome outra dose assim que se lembrar, excepto se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte. Seguidamente continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ciclosporina Generis
Continue a tomar Ciclosporina Generis durante o período de tempo indicado pelo seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possiveis

Como todos os medicamentos, Ciclosporina Generis 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 invulgar ou movimentos oculares invulgares.
- 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 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), vómitos, dor abdominal, obstipação, diarreia.
- Crescimento de cabelo excessivo.
- Acne, afrontamentos.
- Febre.
- Baixos níveis de glóbulos brancos sanguíneos.
- Sensação de dormência ou formigueiro.
- 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 1.000 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 formigueiro 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 100.000 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 ou 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.
- Dor nas pernas e nos pés
- Perda auditiva

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 ou farmacêutico. 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.

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. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciclosporina Generis

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução oral deve utilizar-se no prazo de 2 meses após a abertura do frasco.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciclosporina Generis
A substância ativa é ciclosporina. Cada ml de solução oral contém 100 mg de ciclosporina.
Os outros componentes são etanol anidro, acetato de tocoferol, éter monoetílico do dietilenoglicol, macrogolgliceridos oleicos, hidroxi-estearato de macrogolglicerol

Qual o aspecto de Ciclosporina Generis e conteúdo da embalagem:
Ciclosporina Generis 100 mg/ml solução oral é uma solução límpida e transparente, disponível em frasco de vidro âmbar com tampa plástica e cápsula de alumínio. Possui dois conjuntos doseadores, um para uso em adultos e outro para uso pediátrico.

APROVADO EM
15-01-2023
INFARMED

Ciclosporina Generis 100 mg/ml solução oral está disponível em embalagens de 1 frasco de 50 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Indústrias
Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém
Portugal

e

Monteresearch s.r.l.
Via IV Novembre n.92
20021 – Bollate - Milão
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Reino Unido: Capsorin 100 mg/ml oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em