

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sandimmun Neoral 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, fale como seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sandimmun Neoral e para que é utilizado

O que é Sandimmun Neoral

O nome do seu medicamento é Sandimmun Neoral. 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 Sandimmun Neoral

- Se foi sujeito a uma transplantação de um órgão, transplantação de medula óssea e célula estaminal, a função de Sandimmun Neoral é controlar o seu sistema imunitário. Sandimmun Neoral 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, Sandimmun Neoral 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 reumatóide grave e uma doença renal denominada síndrome nefrótica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sandimmun Neoral

Se estiver a tomar Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral:

- 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 Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral.

Advertências e precauções

Antes e durante o tratamento com Sandimmun Neoral, informe imediatamente o seu médico:

- se tiver quaisquer sinais de infeção, tais como febre ou garganta inflamada. Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral, informe o seu médico imediatamente.

Luz solar e proteção do sol

Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral:

- 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 Sandimmun Neoral, uma vez que este medicamento contém álcool (ver secção abaixo “Sandimmun Neoral contém etanol”).

Monitorização durante o seu tratamento com Sandimmun Neoral

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 Sandimmun Neoral ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

Adicionalmente, se estiver a tomar Sandimmun Neoral para uma indicação que não de transplantação (uveíte intermédia ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumatóide grave ou síndrome nefrótica), não tome Sandimmun Neoral:

- 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, Sandimmun Neoral deve ser suspenso pelo seu médico.

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

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 Sandimmun Neoral para tratamento da psoríase ou dermatite atópica, não deve expor-se a quaisquer raios UVB ou fototerapia durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral se a sua condição for particularmente grave.

Outros medicamentos e Sandimmun Neoral

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 Sandimmun Neoral:

- 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 Sandimmun Neoral) 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), 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), 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), octreótido (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 infecções 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 infecções 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, etopósido (usado no tratamento do cancro), repaglinida (um medicamento antidiabético oral), imunossuppressores (everolímus, sirolímus), ambrisentano e medicamentos antineoplásicos 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 Sandimmun Neoral.

Sandimmun Neoral com alimentos e bebidas

Não tome Sandimmun Neoral com toranja ou sumo de toranja, pois podem afetar a ação de Sandimmun Neoral.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico discutirá consigo os potenciais riscos de tomar Sandimmun Neoral durante a gravidez.

- Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar. A experiência com Sandimmun Neoral em mulheres grávidas é limitada. Em geral, Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral. 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

seu 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

Sandimmun Neoral contém álcool. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sandimmun Neoral contém etanol

Sandimmun Neoral contém 94,70 mg de álcool (etanol) em cada ml que é equivalente a 12 % v/v. Uma dose de 500 mg de Sandimmun Neoral contém 500 mg, equivalente a aproximadamente 13 ml de cerveja ou 5 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Sandimmun Neoral contém óleo de rícino

Sandimmun Neoral contém óleo de rícino, que pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Sandimmun Neoral contém propilenoglicol

Este medicamento contém 94,70 mg de propilenoglicol em cada ml de solução oral.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

3. Como tomar Sandimmun Neoral

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 Sandimmun Neoral

O seu médico irá determinar a dose correta de Sandimmun Neoral 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 reumatóide 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 de Sandimmun para Sandimmun Neoral

Pode já estar a tomar um outro medicamento chamado Sandimmun cápsulas moles ou Sandimmun solução oral. O seu médico pode decidir mudar para este medicamento, Sandimmun Neoral solução oral.

- Todos estes medicamentos contêm ciclosporina como substância ativa.
- Sandimmun Neoral é uma formulação diferente, melhorada de ciclosporina, comparativamente com Sandimmun. A ciclosporina é melhor absorvida para o seu organismo com Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral do que com Sandimmun.

Se o seu médico mudar a sua terapêutica de Sandimmun para Sandimmun Neoral:

- Não volte a tomar Sandimmun, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Após a sua mudança de Sandimmun para Sandimmun Neoral, o seu médico irá monitorizá-lo mais cuidadosamente durante um curto período de tempo, devido à diferença na absorção da ciclosporina para o seu sangue. 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 Sandimmun Neoral

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

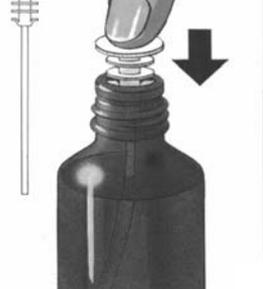
Como tomar Sandimmun Neoral

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

- Para a utilização inicial, siga os passos 1 a 9.
- Para utilizações subsequentes, siga os passos 5 a 9.

Iniciar um novo frasco de Sandimmun Neoral solução oral

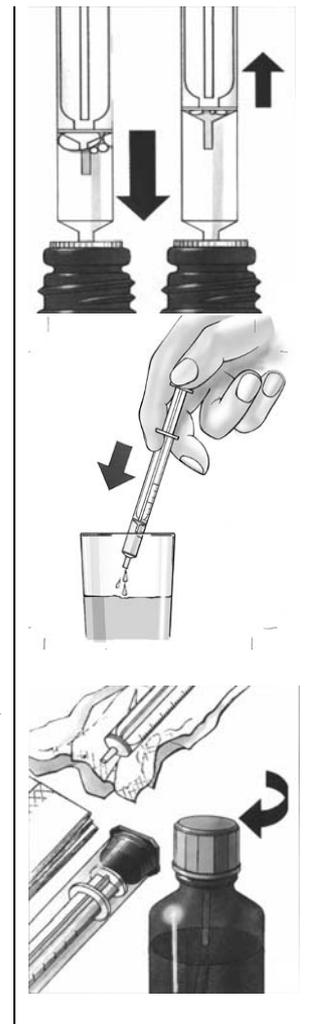
1.	Levante a parte central da tampa colocada sobre o selo metálico.	
----	--	---

2.	Retire completamente o selo metálico do gargalo do frasco.	
3.	Retire a tampa cinzenta de borracha do frasco e deite-a fora.	
4.	Introduza o tubo com a tampa branca no frasco e pressione firmemente até a tampa encaixar.	

Medir a sua dose

5.	Escolha a seringa dependendo da quantidade de medicamento que necessita medir: Para 1 ml ou menos de medicamento, use a seringa de 1 ml. Para mais de 1 ml de medicamento, use a seringa de 4 ml. Introduza a ponta da seringa (doseador) na tampa branca.	
6.	Puxe o êmbolo até que tenha aspirado a quantidade correta de medicamento. A parte inferior do anel do êmbolo deve estar em frente da marca da seringa que mostra a quantidade de medicamento.	

7. Empurre e puxe o êmbolo várias vezes. Isto irá eliminar quaisquer bolhas de ar grandes. Não tem importância se ficarem umas bolhas de ar pequenas na seringa. Isto não irá afetar a dose de nenhum modo. Assegure-se que a quantidade correta de medicamento está na seringa. Depois, retire a seringa do frasco.
8. Esvazie o medicamento da seringa para um pequeno copo de vidro contendo líquido, preferencialmente sumo de laranja ou maçã. Assegure-se que a seringa não toca no líquido no copo. Mexa e beba a totalidade do conteúdo do copo imediatamente.
9. Após utilização, limpe o exterior da seringa apenas com um lenço de papel seco. Depois, coloque a seringa de novo na caixa protetora. A rolha branca e o tubo devem permanecer no frasco. Feche o frasco com a tampa de enroscar.



Durante quanto tempo tomar Sandimmun Neoral

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

Continue a tomar Sandimmun Neoral durante o tempo que o seu médico indicar.

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

Se tomar mais Sandimmun Neoral 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 Sandimmun Neoral

- 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 Sandimmun Neoral

Não pare de tomar Sandimmun Neoral a não ser que o seu médico lhe diga que o faça.

Continue a tomar Sandimmun Neoral mesmo que se sinta bem. Parar o seu tratamento com Sandimmun Neoral 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

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 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:

Muito frequentes: 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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas.

- Convulsões
- Problemas de fígado.
- Níveis elevados de açúcar no sangue.
- Cansaço.
- Perda de apetite.
- Náuseas (sentir-se indisposto), vômitos, dor/ desconforto abdominal, diarreia.
- Crescimento de cabelo excessivo.
- Acne, afrontamentos.
- Febre.
- Baixos níveis de glóbulos brancos sanguíneos.
- Sensação de dormência ou formiguento.
- 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.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 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.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

- Problemas nos nervos com dormência ou formigamento 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.

Muito raros: podem afetar até 1 em 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.

Desconhecido: 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, vômitos) 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes 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 Sandimmun Neoral

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
- Não refrigerar. Não conservar a temperatura inferior a 20°C durante mais de 1 mês, pois o medicamento contém componentes oleosos que tendem a solidificar a baixa temperatura.
- Se o medicamento for colocado por engano no frigorífico, deixe-o atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar novamente. Pequenos flocos ou sedimento não afetam a eficácia ou segurança do medicamento. A dose continua a ser medida corretamente com a seringa.
- O conteúdo do frasco é estável durante 2 meses após a abertura. Após 2 meses, deve usar um novo 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 Sandimmun Neoral

- A substância ativa é a ciclosporina. Um ml de solução oral contém 100 mg de ciclosporina.
- Os outros componentes são DL-alfa-tocoferol, etanol anidro, propilenoglicol, mono di e triglicéridos do óleo de milho, hidroxiestearato de macrogolglicerol (Ph.Eur.)/óleo de rícino hidrogenado polioxilo (USP).

Qual o aspeto de Sandimmun Neoral e conteúdo da embalagem

Sandimmun Neoral apresenta-se na forma de uma solução oral. É um líquido límpido, ligeiramente amarelo a acastanhado.

- Embalagem de 20 ml de solução oral
- Embalagem de 50 ml de solução oral

- Embalagem de 50 ml de solução oral com 1 conjunto doseador oral (seringa)
- Embalagem de 50 ml de solução oral com 2 conjuntos doseadores orais (seringas)
- A seringa de 1 ml é usada para medir doses inferiores ou iguais a 1 ml. Cada marca na seringa é 0,05 ml e corresponde a 5 mg de ciclosporina.
- A seringa de 4 ml é usada para medir doses superiores a 1 ml e até 4 ml. Cada marca na seringa é 0,1 ml e corresponde a 10 mg de ciclosporina.
- Embalagem de 250 ml (5 x 50) de solução oral

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Demetriades & Papaellinas Ltd
179 Giannou Kranidioti
2235, Latsia
Nicosia
Chipre

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Grécia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Itália

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Espanha

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlândia

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Hungria

Novartis Norge AS
Nydalens Allé 37 A
0484 Oslo
Noruega

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holanda

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Áustria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemanha

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
Bélgica

Novartis Pharma S.A.S.,
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville,
92500 Rueil-Malmaison,

França

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building,
White City Place, 195 Wood Lane,
London, W12 7FQ
Reino Unido

Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
República Checa

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Suécia

Novartis Farma S.P.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milan (MI)
Itália

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street
02-674 Warsaw
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Sandimmun Optoral
Áustria, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Itália, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia, Suécia, Bélgica, Luxemburgo	Sandimmun Neoral
Holanda, Irlanda, Reino, Unido (Irlanda do Norte)) França	Neoral-Sandimmun Neoral Néoral

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2023.