

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Циклоспорин Алкалоид® 100 mg/ml перорален разтвор**

**Ciclosporin Alkaloid 100 mg/ml oral solution**

**Циклоспорин**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Циклоспорин Алкалоид и за какво се използва
2. Преди да приемете Циклоспорин Алкалоид
3. Как да приемате Циклоспорин Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Циклоспорин Алкалоид
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Циклоспорин е имunosупресор. Той подтиска имунната система и намалява възпалението.

Циклоспорин се предписва за предотвратяване на отхвърлянето на новотрансплантирани органи или костен мозък. Циклоспорин се използва също за лечение на тежък псориазис, бъбречни заболявания (нефротичен синдром), тежък артрит и тежка екзема (атопичен дерматит).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОИД**

**Не приемайте Циклоспорин Алкалоид:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклоспорин или към някоя от съставките на Циклоспорин Алкалоид (изброени в «ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ»);
- Ако вземате това лекарство за лечение на псориазис и други тежки кожни състояния или за ревматоиден артрит и имате бъбречни проблеми. Ако вземате това лекарство за лечение на нефротичен синдром, продължавайте лечението си под много внимателното наблюдение на Вашия лекар;
- Ако имате други бъбречни заболявания, различни от нефротичен синдром.



- Ако имате псориазис и се лекувате с PUVA (псорален и облъчване с ултравиолетови лъчи А, UVB (облъчване с ултравиолетови лъчи В), катран, радиотерапия или други имunosупресори;
- Ако имате неконтролирано високо кръвно налягане;
- Ако страдате от неовладяни инфекции;
- Ако са Ви съобщавали, че имате някакъв вид тумор;
- Ако приемате лекарствени/билкови продукти, които съдържат *Hypericum perforatum* (жълт кантарион);
- Ако имате ревматоиден артрит и сте под 18 годишна възраст;
- Ако приемате такролимус;
- Ако приемате розувастатин;
- Ако кърмите.

**Обърнете специално внимание при употребата на Циклоспорин Алкалоид:**  
Съобщете на Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася до Вас:

- Ако сте лекуван с други имunosупресори (напр. метотрексат);
- Ако диетата Ви включва големи количества калий или ако приемате лекарства, които съдържат калий (попитайте лекаря си);
- Ако страдате от ниско съдържание на магнезий в кръвта;
- Ако страдате от повишено съдържание на пикочна киселина в кръвта (напр. ако имате бъбречно заболяване или определен вид артрит);
- Ако страдате от повишено количество на липиди в кръвта;
- Ако имате увредени бъбречни и/или чернодробни функции;
- Ако имате високо кръвно налягане или ако се лекувате по повод високо кръвно налягане ( със калий-съхраняващи диуретици, ACE-инхибитори, антагонисти на рецептора на ангиотензин II).

Циклоспорин Алкалоид се предписва само от лекар, специалист по органични трансплантации, дерматология (кожни болести), нефрология (бъбречни болести) или ревматология.

Пациентите, лекуващи се с циклоспорин, трябва да избягват прекомерното, незащитено, излагане на слънце.

Пациентите, лекуващи се с циклоспорин, трябва редовно да контролират кръвното налягане и бъбречната си функция. Чрез редовно вземане на кръв се контролира концентрацията на циклоспорин и липиди в кръвта, както и чернодробната функция. Концентрацията на циклоспорин в кръвта се следи и когато приемате някои други лекарства или когато лечението с другото лекарство е прекъснато.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от остра нелекувана с лекарства инфекция.

Препоръчват се редовни стоматологични прегледи.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства **понижават** ефекта на циклоспорин:

Барбитурати, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал; примидон (за лечение на епилепсия), нафцилин, рифампицин, гризеофулвин, сулфадиазин, триметоприм и сулфадимидин венозно (антибиотик); октреотид (лекарство, което подтиска освобождаването на някои хормони); пробукол (за лечение на висок холестерол); орлистат (за лечение на затлъстяване); троглитазон (за лечение на захарен диабет тип 2); тиклопидин (за предотвратяване на съсирването на кръвта), метамизол (обезболяващо), *Hypericum perforatum* (жълт кантарион).



Следните лекарства повишават ефекта на циклоспорин:

Макролидните антибиотици като еритромицин, доксициклин, джосамицин, рокситромицин, пристинамицин и кларитромицин(антибиотици); кетоконазол, флуконазол, итраконазол (противогъбични средства); дилтиазем, никардипин, верапамил (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания); метоклопрамид (против повръщане); орални противозачатъчни средства; даназол (за състояния, свързани с болка); бромокриптин (за лечение на безплодие и паркинсонова болест); метилпреднизолон във високи дози (противовъзпалително); алопуринол (за лечение на артрит); амиодарон, пропафенон (за лечение на сърдечна аритмия); циметидин, ранитидин (понижаващи киселинността в стомаха); хлороквин (против малария); протеазни инхибитори (за лечение на HIV-инфекции).

Циклоспорин може да усилва ефекта на следните лекарства:

Диклофенак (за ревматични болки); дигоксин (за лечение на сърдечна аритмия); колхицини (за лечение на артрит); ловастатин, правастатин, симвастатин, аторвастатин (за лечение на повишен холестерол); преднизолон; нифедипин (за високо кръвно налягане и сърдечни заболявания).

Други лекарства, които могат да си взаимодействат с циклоспорин: аминогликозиди (като гентамицин и тобрамицин), ципрофлоксацин, ванкомицин (антибиотик); амфотерацин В (противогъбично средство); сулфаметоксазол (за пикочни инфекции); нестероидни противовъзпалителни средства (за ревматична болка); мелфалан (цитостатик); такролимус и сиролимус (имуносупресори).

Ваксините може да са по-малко ефективни по време на лечение с циклоспорин.

#### **Прием на Циклоспорин Алкалоид с храна и напитки**

- Циклоспорин може да се приема без значение от храненето.
- Сокът от грейпфрут трябва да се избягва, защото той може да усилва ефекта на циклоспорин.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Бременност**

Ако сте бременна, планирате бременност или ако забременеете в хода на лечение с циклоспорин, незабавно информирайте Вашия лекар. Циклоспорин не бива да се взема по време на бременността, освен ако Вашият лекар не го е обсъдил преди това.

#### **Кърмене**

Циклоспорин не бива да се приема при кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Циклоспорин не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Циклоспорин съдържа етанол и ако това има ефект при вас, не бива да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Циклоспорин Алкалоид**

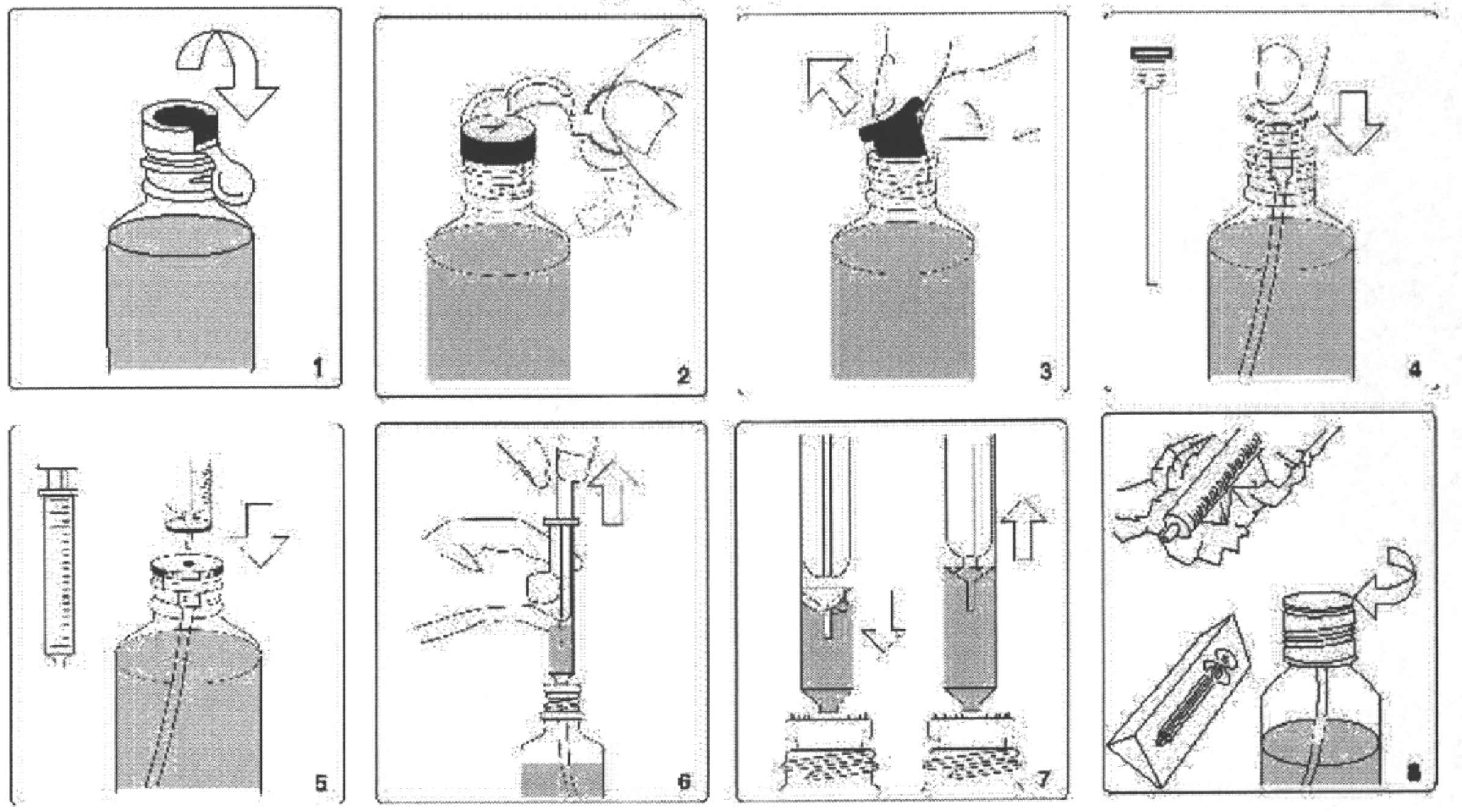
Циклоспорин Алкалоид съдържа 12.7 об. % етанол (алкохол), т.е. до 525 mg на доза, което е еквивалентно на 13 ml бира или 6 ml вино за доза. Това може да е вредно за страдащите от алкохолизъм. Да се има пред вид при бременни и кърмещи жени, при високо-рисквите групи на пациентите с чернодробни заболявания или епилепсия, ако това лекарство се предписва на дете.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОИД

Винаги приемайте Циклоспорин Алкалоид точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневната доза на циклоспорин трябва винаги да се разделя в два приема съответно сутрин и вечер.



1. Повдигнете капачето в центъра на металния запечатващ пръстен.
2. Разкъсайте докрай металния запечатващ пръстен.
3. Отстранете внимателно черния гумен предпазител и го изхвърлете.
4. Освободете от опаковката сондичката с прикрепения бял ограничител и я поставете в бутилката като прикрепите ограничителя стабилно в гърлото на бутилката.
5. Поставете накрайника на спринцовката (дозатора) в белия ограничител.
6. Теглете буталото до момента, в който лекарството изпълни спринцовката до нивото, предписано от лекаря.
7. Ако в спринцовката се появят големи въздушни мехури, натиснете буталото надолу докрай и аспирирайте разтвора няколко пъти, за да прогоните мехурчетата. След като се освободите от големите въздушни мехури, премерете отново предписаното количество. Присъствието на няколко миниатюрни въздушни мехурчета не се отразява на дозата.
8. След употреба почистете външността на спринцовката със суха и чиста кърпа и я върнете в предпазната ѝ обвивка. Белият ограничител и сондичката остават постоянно в бутилката. Затворете бутилката с капачката.

Следващия път, когато използвате лекарството, започнете от т. 5.

Циклоспорин Алкалоид може да се приема с вода. За подобряване на вкуса разтворът може да се разрежи с портокалов или ябълков сок. Никога не бива да се използва сок от грейпфрут. Нещо повече, не яжте грейпфрут и не пийте сок от грейпфрут поне един час преди приема на дозата, тъй като това може да доведе до взаимодействие с лекарството Ви.



**Органна трансплантация:**

Дозата е индивидуална. Необходимо е много внимателно да се следват предписанията на лекаря.

**Трансплантация на костен мозък:**

Дозата е индивидуална. Необходимо е много внимателно да се следват предписанията на лекаря.

**Нефротичен синдром (бъбречно заболяване):**

Препоръчаната първоначална доза за възрастни е 5 mg/kg тегло дневно, разделена в два приема, и 6 mg/kg тегло за деца. Трябва редовно да се проследява концентрацията на циклоспорин. При пациенти с понижена бъбречна функция първоначалната доза не бива да надвишава 2,5 mg/kg телесна маса дневно.

**Ревматоиден артрит:**

Препоръчаната първоначална доза е 2,5-5 mg/kg телесна маса дневно, разделена в два приема. За да се постигне пълен терапевтичен ефект, лечението с циклоспорин може да продължи до 12 седмици.

**Псориазис:**

Препоръчаната перорална първоначална доза 2,5 mg/kg телесна маса дневно, разделена в два приема. След 1 месец дневната доза може постепенно да се увеличи до максимум 5 mg/kg телесна маса. За *поддържащо лечение* дозата се коригира индивидуално до достигане на най-ниската клинично ефективна доза.

**Атопичен дерматит:**

Лечението на това състояние се определя индивидуално, тъй като тежестта на заболяването варира много. Препоръчаната доза е 2,5-5 mg/kg телесна маса дневно, разделена в две дози през устата.

**Пациенти в напреднала възраст:**

Не е необходима специална корекция на дозата. Консултирайте се с Вашия лекар.

**Деца:**

Опитът при деца е ограничен. Все пак циклоспорин е назначаван на деца над 1 год. в препоръчаната доза, без да бъдат забелязани особени проблеми.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Циклоспорин Алкалоид**  
Свържете се веднага с Вашия лекар или с Отделението за бърза помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете Циклоспорин Алкалоид**  
Вземете пропуснатата доза веднага, след като установите пропуска, освен ако вече не е време за следващата доза. В такъв случай продължете съгласно предписанието, като пропуснете забравената доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Циклоспорин Алкалоид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 потребителя на продукта)

Повишени липиди в кръвта (например холестерол), тремор, главоболие, високо кръвно налягане, бъбречни проблеми.

Чести (засягат 1 до 10 на всеки 100 потребителя на продукта)

Повишена пикочна киселина в кръвта, повишен калий в кръвта, намален магнезий в кръвта, изтръпване, бодежи, нарушена чувствителност на кожата (парестезии), загуба на апетит, гадене, повръщане, стомашни болки, диария, подуване на венците, чернодробни проблеми, засилено окосмяване, мускулни крампи или болки, умора.

Нечести (засягат 1 до 10 на всеки 1000 потребителя на продукта)

Анемия, понижен брой тромбоцити, белези на неврологично разстройство (напр. гърчове, объркване, чувство на дезориентираност, намалена реактивност, тревожност, безсъние, замъглено зрение, слепота, частична мускулна парализа, нарушена мускулна координация, кома), обрив, задържане на течности, наддаване на тегло, развитие на злокачествени тумори.

Редки (засягат 1 до 10 на всеки 10 000 потребителя на продукта)

Анемия в малките кръвоносни съдове, хемолитичен уремичен синдром, (остра бъбречна недостатъчност и анемия), менструални разстройства, нарастване на гърдите у мъже, повишена кръвна глюкоза, прогресираща мускулна слабост, панкреатит, мускулна слабост или скованост и спазми.

Много редки (засягат по-малко от на всеки 10 000 потребителя на продукта)

Оток на очния нерв с възможно нарушение на зрението в случаите на доброкачествено вътречерепно повишено налягане (повишено налягане в мозъка).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте Циклоспорин Алкалоид след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Пероралният разтвор може да се употребява до два месеца след отваряне на бутилката.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Ви лекарства мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Циклоспорин Алкалоид

Активната субстанция е циклоспорин.

Един ml от перорален разтвор съдържа 100 mg циклоспорин.

Другите съставки са: етанол, безводен; токоферилацетат; диетиленгликолов моноетиленетер; олеоилви макроголглицериди; макроголглицеролов хидроксистеарат.

### Как изглежда Циклоспорин Алкалоид и какво съдържа опаковката

Циклоспорин Алкалоид 100 mg/ml перорален разтвор е безцветен и прозрачен разтвор в кехлибарено жълти бутилки с пластмасово покритие и алуминиева капачка. В опаковката са включени комплекти за дозиране за възрастни и за деца.

Циклоспорин Алкалоид 100 mg/ml перорален разтвор се предлага в опаковка от една бутилка от 50 ml.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

*Притежател на разрешението за употреба*

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Р. Словения

*Производител отговорен за освобождаване на партидите*

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias

Alto de Colaride, Aqualva, 2735-213 Casém

Португалия

Montereseach s.r.l.

Via IV Novembre 94, 20021 Bollate (MI)

Италия

**Този продукт е оторизиран във страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:**

България	Ciclosporin Alkaloid 100 mg/ml oral solution
Обединено кралство:	Capsorin 100 mg/ml oral solution
Португалия:	Ciclosporina Germed
Словения:	Ciklosporin Alkaloid-INT 100 mg/ml peroralna raztopina
Испания:	Ciclosporina Germed 100 mg/ml solución oral EFG

Този листовка е одобрена през .....

