

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки
EQUORAL 100 mg capsules soft
Циклоспорин (Ciclosporin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Потребител
Към Рег. № 20040569
Разрешение № 19322 / 22. 08. 2012
Одобрение № /

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 ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки
3. Как да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕКУОРАЛ 100 mg КАПСУЛИ, МЕКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори

Активната съставка на ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки е циклоспорин. ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки потиска първичната имунна реакция на човешкото тяло към чужди, трансплантирани тъкани и по този начин им позволява да преживеят. Освен това, той има благоприятни ефекти при заболявания провокирани от прекомерна продукция на антитела срещу собствените за организма клетки и тъкани (автоимунни заболявания).

ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки се използва за профилактика и лечение на отхвърляне на органични трансплантати (бъбреци, черен дроб, сърце, бели дробове, панкреас и костен мозък) и реакция на присадката срещу организма (graft-versus-host disease (GVHD)) след трансплантация на костен мозък. Освен това се използва в лечението на автоимунни заболявания: вътреочно възпаление (ендогенен увеит), нефротичен синдром (комплекс от признаци, дължащи се на различни бъбречни заболявания, проявени главно с оток и наличие на белтък в урината), ревматоидно възпаление на ставите (ревматоиден артрит), псориазис и кожно възпаление с алергичен произход (атопичен дерматит).

Продуктът може да се прилага при възрастни и деца над тригодишна възраст.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕКУОРАЛ 100 mg КАПСУЛИ, МЕКИ

Не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

- Ако преди сте получавали симптоми на свръхчувствителност към циклоспорин или някоя от помощните съставки (помощните вещества са описани в точка 6. Допълнителна информация – Какво съдържа ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки).



- При показания различни от органна трансплантация (кожни оплаквания или ревматоиден артрит), тъй като не трябва да се прилага при пациенти с нарушена бъбречна (освен нефротичен синдром) и чернодробна функция, високо кръвно налягане неподдаващо се на лечение, инфекции (особено херпес зостер и варицела) или злокачествени заболявания.
- По време на бременност (приложението на ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки по време на бременност трябва да е оправдано по изключително важни причини).
- Ако кърмите
- Ако използвате такролимус
- Ако използвате розувастатин

Не прилагайте ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки при деца под 6-годишна възраст и при пациенти с ревматоиден артрит под 18-годишна възраст.

Предупреждения и препоръки:

- Ако имате чернодробни проблеми или някога сте имали каквото и да е заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб.
- Ако имате нарушена бъбречна функция
- Ако имате повишено кръвно налягане
- Ако имате високи нива на калий в кръвта, ако приемате калий-съхраняващи диуретици (обезводняващи таблетки), калиеви добавки или диетата Ви е богата на калий. ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки може да повиши нивата на калий в кръвта.
- Ако имате подагра
- Ако получите повишено налягане в главата. ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки може да повиши риска от повишено вътречерепно налягане. Ако това стане, Вашият лекар може да спре да Ви предписва ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки.
- Ако съществува вероятност да сте изложени на пряка слънчева светлина без защита на кожата от слънцезащитен крем или редовно правите слънчеви бани.
- Ако имате кожно заболяване различно от тежък псориазис или тежка екзема, или сте подложени на лъчева терапия (PUVA или друго UV-лечение) за кожно заболяване.
- Ако лекарството е предписано за лечение на екзема при някой под 16 години, тъй като няма опит с ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки при деца с екзема.

Дозата на това лекарство трябва да бъде внимателно определена от Вашия лекар. Твърде високата доза може да повлияе на бъбреците. Затова Ви трябва да правите редовни изследвания на кръвта и посещения в болницата, особено след трансплантация. Това ще Ви даде шанс да говорите с Вашия лекар за Вашето лечение и да споделите проблемите, които имате.

Прием на други лекарства

Приемате ли други лекарства (независимо дали са с рецепта или не)? Някои лекарства може да взаимодействат с Вашето лечение, затова преди да приемете каквото и да е лекарство се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Важно е да споделите с Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- Лекарства за лечение на инфекции, включително антибиотици и противогъбични средства
- Перорални контрацептиви (лекарства за предпазване от бременност)
- Лекарства за лечение на сърдечни проблеми или високо кръвно налягане
- Лекарства за епилепсия
- Лекарства понижаващи холестерола
- Сънотворни таблетки
- Калиеви добавки
- Диуретици или "обезводняващи таблетки", които променят количеството на отделената урина
- Противовъзпалителни лекарства, включително лекарства използвани за лечение на



ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, подагра, периодични болки и мускулни нарушения

- Лъчетерапия (PUVA или друго UV-лечение) за кожно заболяване
- Даназол (използван за лечение на менструални нарушения, ендометриоза или проблеми на млечната жлеза)
- Такролимус. Тъй като такролимус потиска Вашата имунна система по подобен начин както циклоспорин, ако приемате такролимус и циклоспорин едновременно, Вашата имунна система може да се потисне твърде силно. Ако това се случи, може да сте много податливи на инфекции.
- Еверолимус, сиролимус
- Жълт кантарион: билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) не трябва да се приема по същото време с това лекарство. Ако вече приемате жълт кантарион, преди да го спрете се консултирайте с Вашия лекар.
- Октреотид
- Лекарства за лечение на туберкулоза
- Лекарства за подагра
- Метоклопрамид (използван против повръщане)
- Мелфалан (използван за лечение на лимфоми или тумори)
- Орлистат (използван за отслабване)
- Кортикостероиди (използвани за лечение на състояния като астма, алергични състояния, възпалителни заболявания включително възпалително заболяване на тънкото черво, адренална недостатъчност и ревматоидни болести)
- Тиклопидин
- Урсодезоксихолева киселина (за лечение на камъни в жлъчния мехур)
- Протеазни инхибитори (използвани за лечение на инфекция с човешкия вирус на имунния дефицит (HIV))
- Ваксини – ако наскоро сте получили ваксинация или планирате да се ваксинирате, особено живите ваксини трябва да се избягват, поради развитие на нежелани реакции
- Репаглинид (използван за лечение на захарен диабет).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако се лекувате с PUVA фототерапия или друго UV-B облъчване.

Прием на ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки с храна и напитки

В никакъв случай не приемайте продукта със сок от грейпфрут. Не пийте сок от грейпфрут дори един час преди и след прием на това лекарство. Използвайте ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки винаги по едно и също време по отношение на храненето (винаги преди храна или след храна, или между отделните хранения).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или забременеете, докато приемате ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки, или кърмите, кажете на Вашия лекар. Освен това прочетете внимателно точката по-долу, съдържаща информация за някои от съставките на ЕКУОРАЛ 100 mg меки капсули.

Шофиране и работа с машини

Не е установено, че ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак съдържа малко количество алкохол. Вижте точката по-долу, съдържаща информация за някои от съставките на ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки (вижте точка “Допълнителна информация – Какво съдържа ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки”).

Важна информация относно някои от съставките на ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки капсули съдържа 14,7 тегловни % етилов алкохол; например една доза (175 mg циклоспорин) съдържа до 280 mg етилов алкохол (при доза от 5 mg/kg телесно тегло дневно, два пъти дневно). Това количество е равностойно на 7 ml бира (5%) или 3 ml вино (12%). Опасно е за хора страдащи от алкохолизъм. Трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.



Лекарствения продукт съдържа глицеролов макрогол хидроксистеарат, който може да е причина за появата на стомашно разстройство или диария.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

Лечението с този продукт изисква периодични лекарски прегледи. Тези прегледи включват определяне на общото здравословно състояние, кръвно налягане, ниво на циклоспорин в кръвта и контрол на функцията на отделните органи, особено на черния дроб и бъбреците. Пациентът не трябва да се излага на директна UV светлина или слънчево облъчване по време на терапия с ЕКУОРАЛ 100 mg меки капсули. В случай на предозиране или случайно поглъщане на ЕКУОРАЛ 100 mg меки капсули от деца, е необходима консултация с лекар.

Дозировка

Дозировката се определя от лекар в зависимост от вида и тежестта на заболяването. Затова трябва стриктно да спазвате препоръките на Вашия лекар и да не променяте определената доза самостоятелно.

Началната доза при органна трансплантация обикновено е 10–15 mg/kg дневно. Обичайната поддържаща доза е 2–6 mg/kg дневно. Началната доза след трансплантация на костен мозък е 12,5 – 15 mg/kg дневно с постепенното ѝ намаляване в хода на лечението, в съответствие с нивата на циклоспорин в кръвта и индивидуалната поносимост на пациента. При автоимунни заболявания, началната доза обикновено не надвишава 5 mg/kg дневно, като в хода на лечението се адаптира съобразно клиничния статус на пациента и поносимостта. Препоръчаната от лекаря дневна доза се приема на два отделни приема на интервал от дванадесет часа.

Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели, неразтворени и ги приемайте с вода.

Употреба при деца и юноши

Дозата при деца е същата както при възрастни.

Капсулите трябва да се прилагат при деца над 6-годишна възраст.

Перорален разтвор трябва да се прилага при деца на възраст над 1 година.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

Ако случайно сте приели твърде голяма доза от Вашето лекарство, незабавно кажете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център.

Ако сте пропуснали да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

В случай, че сте забравили да вземете Вашата доза ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки, приемете я колкото е възможно по-скоро след като си спомните, но никога не вземайте двойна доза. Все пак, ако е приближило времето за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата доза и след като се консултирате с Вашия лекар продължете да приемате лекарството на дванадесетчасови интервали.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите възпаление на гърлото, каквато и да е инфекцията или започнете да се чувствате изощени, веднага се обадете на Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции, съобщавани при повече от 1 на 10 потребители, включват: Бъбречни проблеми, високо кръвно налягане, главоболие, треперене и повишени нива на липидите (например холестерол) в кръвта.



Чести нежелани реакции, съобщавани при 1 на 10 до 1 на 100 потребители включват:

Изтръпване или мравучкане на крайниците, загуба на апетит, гадене или повръщане, болка в корема, диария, подуване на венците, чернодробни проблеми, високи нива на пикочната киселина или калий в кръвта, ниски нива на магнезий в кръвта, мускулни болки или схващания, силно окосмяване на тялото и уморяемост.

Нечести нежелани реакции, съобщавани при 1 на 100 до 1 на 1 000 потребители включват:

Припадъци, обърканост, дезориентация, понижена способност за отговори, възбуда, сънливост, зрителни нарушения, слепота, кома, частична парализа, загуба на координация, промени в кръвта (например анемия), алергичен обрив, задръжка на вода, която може да доведе до отоци и повишаване на телесното тегло.

Редки нежелани реакции, съобщавани при 1 на 1 000 до 1 на 10 000 потребители включват:

Проблеми с нервите, които контролират мускулите, възпаление на панкреаса, високи нива на кръвната захар, мускулна слабост, загуба на мускулна тъкан, разрушаване на червени кръвни клетки, което може да е свързано с бъбречни проблеми, промени в менструалния цикъл при жени и лек оток на тъканите на млечната жлеза при мъже и жени.

Много редки нежелани реакции, съобщавани при по-малко от 1 на 10 000 потребители включват:

Оток на тъканите зад очите, което може да се свързва с повишено налягане в черепа (доброкачествена вътречерепна хипертония) и зрителни нарушения.

Подобно на други лекарства, които потискат имунната система, ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки може да предизвика образуването на тумори или други злокачествени заболявания, преди всичко на кожата.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕКУОРАЛ 100 mg КАПСУЛИ, МЕКИ

Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте капсулите в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина. Да не се съхраняват на студено и да не се замразяват.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Предупреждение

Не използвайте ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

След отваряне на един блистер, Вие може да усетите характерната миризма на продукта.

Какво съдържа ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки

Състав

Активно вещество: циклоспорин 100 mg в една капсула.



Помощни вещества: абсолютен етанол, полиглицерил-3 олеат, полиглицерил-10 олеат, макроголицерол хидроксистеарат, алфа-токоферол, желатин, глицерол 85%, сорбитол 70% некрystalизирал, глицин, железен оксид, кафяв, титанов диоксид.

Как изглежда ЕКУОРАЛ 100 mg капсули, меки и какво съдържа опаковката

ЕКУОРАЛ 100 mg: меки желатинови капсули с удължена форма и размери 26 x 10 mm, светло кафяви на цвят, съдържащи жълтеникава до жълтеникавокафява мазна течност. Всяка капсула има лого на IVAX с формата на пясъчен часовник и надпис "100 mg".

Размер на опаковката: 50 меки капсули в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov

Чешка република

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2012

