

Листовка: информация за потребителя

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
Циклоспорин
EQUORAL 100 mg/ml oral solution
Ciclosporin

ИЗДАВАНА ПО РЕКАРТЕТАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на Ф.В. №	20040566
Разрешение №	27552 / 07-11-2014
Разрешение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
3. Как да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва

Какво представлява ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Името на Вашето лекарство е ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор. Той съдържа активното вещество циклоспорин. Той принадлежи към групата лекарства, известни като имunosupresivни вещества. Тези лекарства се използват да намалят имунните реакции на тялото.

Как се използва ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и как действа

- Ако сте имали органна трансплантация, трансплантация на костен мозък или стволови клетки, функцията на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор е да контролира имунната система на тялото Ви. ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор предотвратява отхвърляне на трансплантираните органи чрез блокиране развитието на някои клетки, които биха нормално атакували трансплантираната тъкан.
- Ако имате автоимуннозаболяване, при което имунния отговор атакува клетките на тялото Ви- ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор спира тази имунна реакция. Тези заболявания включват очни проблеми, които застрашават зрението Ви (ендогенен увеит, включително увеит на Бечет), тежки случаи на някои кожни заболявания (атопичен дерматит или екзема и псориазис), тежък ревматоиден артрит и заболяване на бъбреците, наречено нефротичен синдром.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Ако приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор след трансплантация, той трябва да бъде предписан от лекар с опит при трансплантации и/или автоимунни заболявания.

Инструкциите в тази листовка може да варират в зависимост от това дали приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор след трансплантация или за автоимунно заболяване.



Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклоспорин или някоя от останалите съставки на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор (изброени в точка 6);
- с продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- с продукти, съдържащи дабигатрин етексилат (използван за предотвратяване на кръвотечение след операция) или босентан и алискирен (използвани за намаляване на високо кръвно налягане).

Не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и говорете с Вашия лекар, ако гореизброените се отнасят до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете веднага с Вашия лекар преди и по време на лечението:

- ако имате някакви признаци на инфекция, като температура и болки в гърлото. ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор потиска имунната система и може да засегне способността на тялото Ви да се бори с инфекция;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар ще Ви назначи редовни кръвни изследвания и може да промени дозата Ви ако е необходимо;
- ако имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще провоява кръвното Ви налягане редовно и може да Ви назначи лекарство за намаляване на кръвното налягане, ако е необходимо;
- ако имате ниски нива на магнезий в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи магнезиеви добавки, особено непосредствено след операцията, ако имате трансплант;
- ако имате високи нива на натрий в кръвта;
- ако имате подагра;
- ако се нуждаете от ваксинация.

Ако преди или по време на лечението с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор някои от изброените по-горе състояния се отнасят до Вас, говорете веднага с Вашия лекар.

Слънчева светлина и слънчева защита

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор потиска имунната Ви система. Това увеличава рискът Ви от развитие на рак, особено рак на кожата и на лимфната система. Трябва да ограничите излагането си на слънчева светлина и УВ лъчи чрез:

- обличане на подходящи предпазни дрехи;
- често прилагане на слънцезащитни продукти с висок защитен фактор.

Говорете с Вашия лекар преди за приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

- ако имате или сте имали проблеми, свързани с алкохол;
- ако имате епилепсия;
- ако имате някакви чернодробни проблеми;
- ако сте бременна;
- ако кърмите;
- ако това лекарство е предписано за деца.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор. Това е защото това лекарство съдържа алкохол (вижте точката по-долу „ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа алкохол“).

Наблюдение по време на лечението с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Вашият лекар ще провери:

- нивата на циклоспорин в кръвта, особено ако имате трансплант;
- кръвно Ви налягане преди началото на лечението и редовно по време на лечението;
- колко добре черният дроб и бъбреците Ви работят;
- кръвните Ви липиди (мазнини).



Ако имате някакви въпроси как ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор действа или защо това лекарство Ви е предписано, попитайте Вашия лекар.

Като допълнение, ако приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор за нетрансплантационно заболяване (интермедиерен или постериорен увеит и увеит на Бечет, атопичен дерматит, тежък ревматоиден артрит или нефротичен синдром), не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор:

- ако имате проблеми с бъбреците (изключение за нефротичен синдром);
- ако имате инфекция, която не се контролира с лекарства;
- ако имате някакъв вид рак;
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония), която не се контролира с лекарства. Ако имате високо кръвно налягане по време на лечението и то не може да бъде контролирано, ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор трябва да бъде спрял от вашия лекар.

Не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор, ако някое от изброените по-горе се отнася до вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

Ако сте лекувани за увеит на Бечет, Вашия лекар ще Ви наблюдава изключително внимателно ако имате неврологичен симптом (напр: повишено забравяне, личностни промени, забелязани навреме, психични нарушения или промени на настроението, парещо усещане в крайниците, намалена чувствителност в крайниците, изтръпване в кайниците, слабост в крайниците, нарушение на движението, главоболие с или без гадене и повръщане, нарушено зрение, включително ограничени движения на очните ябълки).

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно ако сте в старческа възраст или сте лекувани за псориазис или атопичен дерматит, не трябва да се излагате на никакви УВ-лъчи или фототерапия по време на лечението.

Деца и юноши

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор не трябва да се дава на деца за нетрансплантирано заболяване, изключение е лечението на нефротичен синдром.

Популация в старческа възраст (65 години и над)

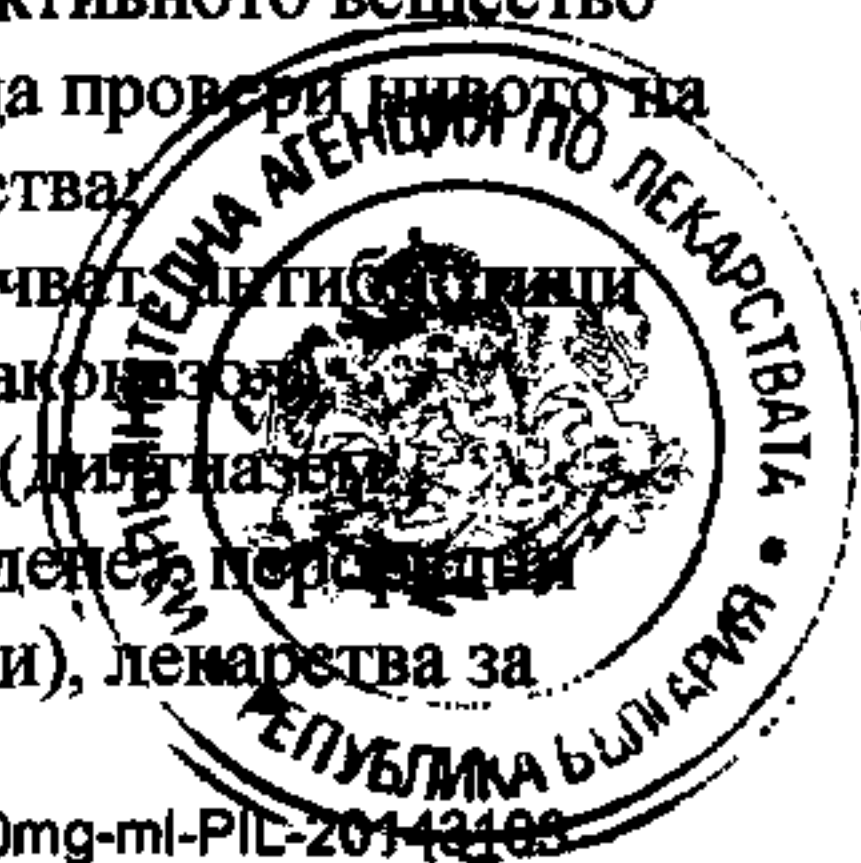
Съществува ограничен опит с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор при пациенти в старческа възраст. Вашият лекар трябва да наблюдава колко добре бъбреци Ви работят. Ако сте над 65 години и имате псориазис или атопичен дерматит, трябва единствено да се лекувате с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор ако Вашето състояние е изключително тежко.

Други лекарства и ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства преди и по време на лечението с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор:

- лекарства, които могат да повлияят нивата на калий. Това включва лекарства, които съдържат калий, калиеви добавки, отводняващи таблетки (диуретици), наречени калий-съхраняващи диуретици и някои лекарства, които намаляват кръвното Ви налягане;
- метотрексат. Той се използва за лечение на тумори, тежък псориазис и тежък ревматоиден артрит;
- лекарства, които може да повишат или намалят нивото на циклоспорин (активното вещество на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор в кръвта. Вашият лекар може да провери нивото на циклоспорин в кръвта, когато започва или спира лечението с други лекарства);
- лекарства, които могат да увеличат нивото на циклоспорин в кръвта включват антибиотични (като еритромицин и азитромицин), притивогъбични (вориконазол, итраконазол), сърдечни лекарства, използвани за сърдечни проблеми и високо кръвно налягане (дигиталис, нифедипин, верапамил, амиодарон), метоклопрамид (използван при гадене), перорални контрацептиви, даназол (използван за лечение на менструални проблеми), лекарства за



лечение на подагра (алопуринол), жлъчна киселина и производни (използвани за лечение на жлъчни камъни), протеазни инхибитори, използвани за лечение на СПИН, иматиниб (използван за лечение на левкемия или тумори), колхицин, телапревир (използван за лечение на хепатит С);

- лекарства, които могат да намалят нивото на циклоспорин в кръвта включват: барбитурати (използвани за подпомагане на съня), някои противогърчови лекарства (като карбамазепин и фенитоин), октреотид (използван за лечение на акромегалия или невроендокринни тумори в червата), антибактериални лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, орлистат (използван за намаляване на телесното тегло), лекарства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион, тиклопидин (използван след инсулт), някои лекарства, които намаляват кръвното налягане (босентан) и тербинафин (противогъбично лекарство, използвано за лечение на инфекции на пръстите и ноктите);
- лекарства, които могат да засегнат бъбреците. Те включват: антибактериални лекарства (гентамицин, тобрамицин, цiproфлосацин), противогъбични лекарства, които съдържат амфотерацин В, лекарства, използвани за инфекции на пикочните пътища, съдържащи триметоприм, лекарства за лечение на рак, съдържащи мелфалан, лекарства, използвани за намаляване на количеството киселина в стомаха (инхибитори на киселинната секреция от H₂-рецепторен антагонистичен тип), такролимус, болкоуспокояващи (нестероидни противовъзпалителни лекарства като диклофенак), аналози на фибровата киселина (използвани за намаляване на количеството мазнини в кръвта);
- нифедипин. Той се използва за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна болка. Може да имате възпалени венци ако приемате нифедипин по време на лечението с циклоспорин;
- дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми), лекарства, които понижават холестерола (HMG-CoA-редуктазни инхибитори, наречени статини), преднизолон, етопозид (използван за лечение на рак), репаглинид (перорално антидиабетно лекарство), имunosупресанти (еверолимус, сиролимус), амбрисентан и специфични противоракови лекарства, наречени антрациклини (като доксорубицин).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурен), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор с храни и напитки

- Не приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор с грейпфрут или сок от грейпфрут. Тъй като те може да повлияят действието на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приемането на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор по време на бременност.

- Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Опитът с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор по време на бременност е ограничен. По принцип, ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор не трябва да се приема по време на бременност. Ако е необходимо да приемате това лекарство, Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от приемането му по време на бременност. Кажете на Вашия лекар ако кърмите. Не се препоръчва кърмене по време на лечението с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор. Това е защото циклоспорин, активното вещество, преминава в кърмата. Това може да засегне бебето Ви.

Шофиране и работа с машини

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа алкохол. Това може да повлияе способността Ви да шофирате или работите с машини.

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа етанол. ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа около 15,2 об. % етанол, което отговаря на до 600 mg етанол на доза, изчислена при трансплантирани пациенти. Това е еквивалентно на 15,2 ml бира (5 %) и 6,3 ml (12 %) вино на доза.



Алкохолът може да бъде вреден, ако имате проблеми, свързани с алкохола, епилепсия, мозъчна операция, чернодробни проблеми или ако сте бременна или кърмите. Това може да бъде вредно, ако това лекарство се дава на деца.

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа макроголов хидроксистеарат

ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор съдържа макроголов хидроксистеарат, което може да причини стомашен дискомфорт и диария.

3. Как да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Не приемайте повече от препоръчителната доза.

Дозата на това лекарство ще бъде внимателно коригирана според индивидуалните Ви нужди от Вашия лекар. По-голямо количество от лекарството може да засегне бъбреците Ви. Ще имате редовни кръвни изследвания и посещения в болница, особено след трансплантация. Това ще Ви даде възможност да говорите с Вашия лекар за лечението и за някакви проблеми, които може да имате.

Колко ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор да приемате

Вашият лекар ще определи коректната доза ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор за Вас. Това зависи от телесно Ви тегло и как приемате лекарството. Вашият лекар ще Ви каже също колко често да приемате лекарството си.

- **При възрастни:**

- Органна, костно-мозъчна и стволочно-клетъчна трансплантация**

- Общата дневна доза е обикновено между 2 mg и 15 mg на килограм телесно тегло. Тя е разделена на две дози.
 - Обикновено, по-високи дози се използват преди и непосредствено след трансплантирането. По-ниски дози се използват след като трансплантираният Ви орган или костен мозък са стабилизирани.
 - Вашият лекар ще коригира дозата до такава, която е идеална за Вас. За да направи това, Вашият лекар може да се нуждае от някои кръвни тестове.

- Ендогенен увент**

- Общата дневна доза е обикновено между 5 mg и 7 mg на килограм телесно тегло. Тя е разделена на две дози.

- Нефротичен синдром**

- Общата дневна доза за възрастни е обикновено 5 mg на килограм телесно тегло дневно. Тя е разделена на две дози. При пациенти с бъбречни проблеми, първата доза, приета всеки ден не трябва да бъде повече от 2,5 mg на килограм телесно тегло.

- Тежък ревматоиден артрит**

- Общата дневна доза е обикновено между 3 mg на килограм телесно тегло и 5 mg на килограм телесно тегло. Тя е разделена на две дози.

- Псориазис и атопичен дерматит**

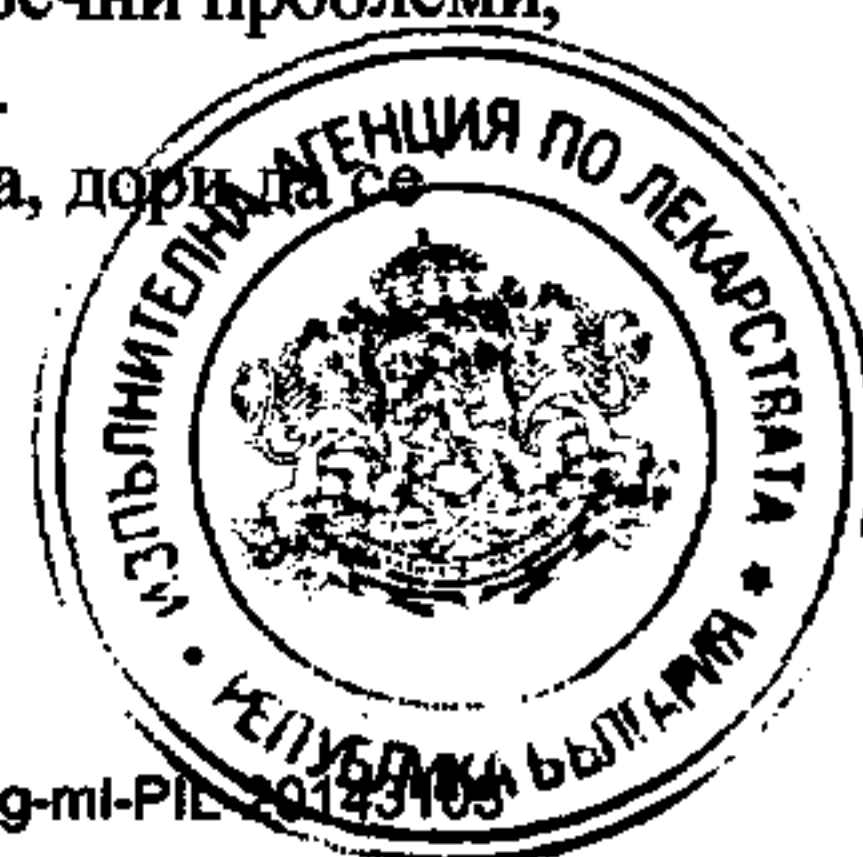
- Общата дневна доза е обикновено между 2,5 mg на килограм телесно тегло и 5 mg на килограм телесно тегло. Тя е разделена на две дози.

- **При деца:**

- Нефротичен синдром**

- Общата дневна доза при деца е обикновено между 6 mg на килограм телесно тегло и 5 mg на килограм телесно тегло. Тя е разделена на две дози. При пациентите с бъбречни проблеми, първата доза не трябва да бъде повече от 2, 5 mg на килограм телесно тегло.

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар и никога не променяйте сами дозата, дори да се чувствате по-добре.



Преминаване от перорален циклоспорин към ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
Трябва вече да сте приемали друг перорален циклоспорин меки капсули или перорален разтвор. Вашият лекар може да реши да го замени с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

- Тези лекарства винаги съдържат циклоспорин като активно вещество.
- ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор е различна, подобрена формула на циклоспорин. Циклоспорин се абсорбира в кръвта по-добре от ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и абсорбцията е по-малко вероятно да бъде засегната от храната. Това означава, че тези нива на циклоспорин в кръвта Ви може да останат по-постоянни с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор.

Ако Вашият лекар промени пероралния Ви циклоспорин с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор:

- не започвайте да вземате предишното Ви лекарство без Вашият лекар да Ви е казал;
- след промяната, Вашият лекар ще Ви наблюдава за кратко време. Това е, защото може да има промяна на абсорбцията на циклоспорин в кръвта. Вашият лекар ще се увери, че сте получили правилната доза според индивидуалните Ви нужди;
- може да имате някои нежелани ефекти. Ако това се случи, кажете на Вашият лекар или фармацевт. Дозата Ви може да се нуждае от намаляване. Никога не намалявайте сами дозата си, без да Ви е казал лекар.

Ако Вашият лекар желае преминаване от една перорална форма циклоспорин към друга
След промяна от една перорална форма циклоспорин към друга:

- Вашият лекар ще Ви наблюдава за кратко време;
- може да имате някои нежелани ефекти. Ако това се случи, кажете на Вашият лекар или фармацевт. Дозата Ви може да се нуждае от намаляване. Никога не намалявайте сами дозата си, без да Ви е казал лекар.

Кога да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор по едно и също време всеки ден. Това е много важно, ако имате трансплант.

Как да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Вашиите дневни дози трябва винаги да бъдат приемани в 2 разделени дози.

- При първоначална употреба, следвайте стъпки от 1 до 7.
- При последваща употреба, следвайте стъпки от 4 до 7.

Започване на нова бутилка ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

1. Отстранете металната капачка, покриваща гумената запушалка.

2. Отстранете гумената запушалка от гърлото на бутилката. Тя няма да Ви трябва повече.



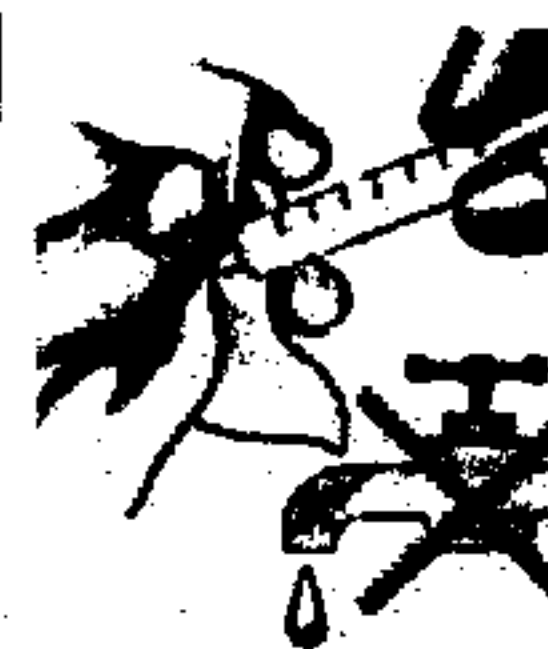
3. Натиснете наконечника с цевта в гърлото на бутилката, където ще остане до края на периода на използване на продукта.

4. Вкарайте дозиращата пипета в отвора на наконечника и изтеглете предписаното количество от продукта като използвате буталото. В случай, че има големи въздушни мехурчета, отстранете ги като повторно изтеглете и избутвате течността и тогава изтеглете предписаното количество от продукта отново.

5. Избутайте премереното количество течност в чаша и го разредете преди да го изпиете съгласно инструкциите в листовката за пациента.

6. След изтегляне на необходимото количество течност, веднага затворете бутилката и завинтете капачката.

7. След използване на дозиращата пипета, забършете края ѝ със суха хартиена кърпа и я приберете обратно в защитната кутийка. Никога не измивайте дозиращата пипета с вода.



Колко продължително да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго се нуждаете да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор. Това зависи от това как се чувствате след трансплантацията или при лечението.



кожно състояние, ревматоиден артрит, увеит или нефротичен синдром. При тежък обрив, лечението обикновено продължава 8 седмици.

Приемайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор толкова дълго, колкото е казал Вашият лекар. Ако имате някакви въпроси относно колко продължително да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Ако по случайно сте приели твърде много от лекарството Ви, незабавно говорете с вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение. Може да се нуждаете от лекарска грижа.

Ако сте пропуснали да приемете ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

- Вземете следващата доза веднага щом се сетите. Обаче, ако е настъпило времето за следващата Ви доза, пропуснете пропуснатата доза. След това продължете както преди това.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Не спирайте да приемате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор, докато Вашия лекар не Ви каже. Продължете приема на ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор дори и да се чувствате добре. Спирането на лечението с ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор може да повиши риска трансплантираният Ви орган да бъде отхвърлен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции може да са сериозни

Говорете с Вашия лекар веднага, ако забележите някои от следните сериозни нежелани ефекти:

- Подобно на други лекарства, които действат върху имунната система, циклоспорин може да повлияе на способността на тялото да се бори срещу инфекции и може да причини тумори и други видове рак, особено на кожата. Признаци за инфекцията може да е температура и болки в гърлото.
- Промени на зрението Ви, загуба на координация, тремавост, загуба на паметта, затруднен говор или разбиране на това, което другите казват и мускулна слабост. Това може да са признаци на инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия.
- Мозъчни проблеми с признаци като гърчове, смущение, дезориентация, намалена комуникативност, личностни промени, смутеност, безсъние, промени в зрението, слепота, кома, парализа на част от тялото или на цялото тяло, схванат врат, загуба на координация с или без необичен говор или движения на очите.
- Подуване на задна част на очите. Това може да е свързано със замъглено зрение. Може също да засегне зрението Ви, поради високо налягане вътре в главата (бенингва интракраниална хипертензия).
- Чернодробни проблеми и загуба с или без пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит и тъмна урина.
- Бъбречни проблеми, които може постепенно да намалят количеството на урина, която се отделяте.
- Ниски нива на червени кръвни клетки и тромбоцити. Признаците включват бледа кожа, умора, задых, наличие на тъмна урина (това е признак на нарушение на червените кръвни клетки), зачервяване или кървене без очевидна причина, конфузно състояние, дезориентация, намалено внимание, наличие на бъбречни проблеми.



Други нежелани ефекти включват:

Много чести нежелани ефекти: тези нежелани ефекти може да засегнат повече от 1 на 10 души.

- Бъбречни проблеми.
- Високо кръвно налягане.
- Главоболне.
- Движение на тялото, което не може да бъде контролирано
- Увеличаване на телото и окосмяване на лицето.
- Високи нива на липиди в кръвта.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.

Чести нежелани ефекти: тези нежелани ефекти може да засегнат между 1 на 10 на всеки 100 души.

- Припадъци (гърчове).
- Чернодробни проблеми.
- Високи нива на кръвна захар.
- Умора.
- Загуба на апетит.
- Гадене (неразположение), повръщане, стомашна болка, запек, диария.
- Ускорен растеж на косми по тялото.
- Акне, горещи вълни.
- Температура.
- Ниски нива на бели кръвни клетки.
- Чувство на вцепенение и изтръпване.
- Болки в мускулите, мускулни спазми.
- Язва на стомаха.
- Нарастване на венеца и покриване на зъбите.
- Високи нива на пикочна киселина в кръвта, ниски нива на магнезий в кръвта.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.

Нечести нежелани ефекти: тези нежелани ефекти може да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 души.

- Симптоми на мозъчни нарушения, включително внезапни припадъци, умствено смущение, безсъние, дезориентация, нарушено виждане, неосъзнатост, чувство на слабост в крайниците, нарушени движения.
- Обрив.
- Общо подуване.
- Напъняване.
- Ниски нива на червени кръвни клетки, ниски нива на тромбоцити, което може да увеличи рискът от кървене.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.

Редки нежелани ефекти: тези нежелани ефекти може да засегнат между 1 и 10 на всеки 10000 души.

- Нервни проблеми със скованост и изтръпване на пръстите и краката.
- Възпаление на панкреаса с тежка горна стомашна болка.
- Мускулна слабост, загуба на мускулна маса, болка в мускулите на краката и ръцете или някъде по тялото.
- Разрушаване на червените кръвни клетки, включително бъбречни проблеми със симптоми като подуване на лицето, стомаха, ръцете и/или ходилата, намалено уриниране, затруднено дишане, гръдна болка, скованост, неосъзнатост.
- Промени на менструалния цикъл, уголемяване на гърдите при мъже.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.



Много редки нежелани ефекти: тези нежелани ефекти може да засегнат между 1 и 10 на всеки 100000 души.

- Оток на задната част на окото, което може да е свързано с увеличение на налягането в главата и нарушение на зрението.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.

Други нежелани ефекти с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Сериозни чернодробни проблеми с и без пожълтяване на очите и кожата, гадене (неразположение), загуба на апетит, тъмно оцветена урина, подуване на лицето, стъпалата, ръцете и/или цялото тяло.
- Подкожно кървене или пурпурна кожа, внезапно кървене без определена причина.
- Мигрена или тежко главоболие, често с чувство за отпадналост (гадене, повръщане) и чувствителност към светлината.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от гореизброените Ви засегне сериозно.

Допълнителни нежелани ефекти при деца и юноши

Не съществуват допълнителни нежелани ефекти, които да се очакват при деца и юноши в сравнение с възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

Да се съхранява между 20 и 25°C, в оригиналната опаковка.

Продуктът може да стане мътен при температура под 20°C. В този случай се препоръчва затоплянето му до стайна температура (25°C) за отстраняване на мътноста. При условие, че се появи някаква мътност, трябва да се има предвид, че тя не променя ефикасността или дозировката.

След първо отваряне на бутилката, продуктът трябва да се използва в рамките на 2 месеца.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор

– Активното вещество е циклоспорин.



- Един ml перорален разтвор съдържа 100 mg циклоспорин.
- Другите съставки са: етанол, безводен, полиглицерил-3 олеат, полиглицерил-10 олеат и макроглицеролов хидроксистеарат (рициново масло).

Как изглежда ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор и какво съдържа опаковката
ЕКУОРАЛ 100 mg/ml перорален разтвор се предлага под формата на перорален разтвор. Той е жълтеникава почти жълто-кафява мазна течност.

Опаковка: 50 ml разтвор.

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: