

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ciqorin, 10 mg, kapsułki, miękkie
Ciqorin, 25 mg, kapsułki, miękkie
Ciqorin, 50 mg, kapsułki, miękkie
Ciqorin, 100 mg, kapsułki, miękkie

Ciclosporinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ciqorin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciqorin
3. Jak stosować lek Ciqorin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciqorin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciqorin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ciqorin

Ten lek nazywa się Ciqorin. Zawiera on substancję czynną cyklosporynę. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami immunosupresyjnymi. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznej organizmu.

W jakim celu stosuje się lek Ciqorin i jak działa lek Ciqorin

- **U pacjentów po przeszczepieniu narządu, szpiku kostnego i komórek macierzystych** działanie leku Ciqorin polega na kontrolowaniu układu immunologicznego. Ciqorin zapobiega odrzucaniu przeszczepionego narządu blokując rozwój pewnych komórek, które w normalnych warunkach zaatakowałyby przeszczepioną tkankę.
- **U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi**, w których układ immunologiczny atakuje komórki własnego organizmu, Ciqorin zatrzymuje tę reakcję immunologiczną. Do chorób tych należą choroby oczu zagrażające utratą wzroku (endogenne zapalenie błony naczyniowej oka, w tym zapalenie błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta), ciężkie przypadki pewnych chorób skóry (atopowego zapalenia skóry lub wyprysku i łuszczycy), ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów i choroba nerek zwana zespołem nerczycowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciqorin

U pacjentów przyjmujących lek Ciqorin po transplantacji lek ten będzie przepisany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w zakresie transplantacji i (lub) chorób autoimmunologicznych.

Wskazówki zawarte w tej ulotce mogą być różne, w zależności od tego, czy pacjent przyjmuje ten lek z powodu przeszczepienia narządu czy w leczeniu choroby autoimmunologicznej.

Należy starannie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Ciqorin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- z lekami zawierającymi *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca).
- z lekami zawierającymi *eteksylan dabigatranu* (stosowanego w celu uniknięcia zakrzepów po zabiegach) lub *bozentanu i aliskirenu* (stosowanego do zmniejszenia ciśnienia krwi).

Nie należy stosować leku Ciqorin i należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli taka sytuacja odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Ciqorin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed i w trakcie leczenia lekiem Ciqorin należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła. Lek Ciqorin hamuje działanie układu immunologicznego i może również wpływać na zdolność organizmu do zwalczania infekcji;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi i w razie konieczności może zmienić dawkę leku;
- u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta i w razie konieczności może zlecić przyjmowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje niedobór magnezu. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie suplementów magnezu, zwłaszcza bezpośrednio po operacji, jeśli pacjent otrzymał przeszczep;
- u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- pacjent wymaga szczepienia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych sytuacji przed lub podczas leczenia lekiem Ciqorin, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Ochrona przed światłem słonecznym i działaniem słońca

Ciqorin hamuje działanie układu immunologicznego, co zwiększa ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry i układu chłonnego. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV przez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej;
- częste stosowanie kremów z wysokim filtrem ochronnym.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Ciqorin, jeśli:

- u pacjenta występują problemy związane z alkoholem, obecnie lub w przeszłości;
- pacjent ma padaczkę;
- u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby wątroby;
- pacjentka jest w ciąży;
- pacjentka karmi piersią;
- ten lek został przepisany dziecku.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Ciqorin. Jest to spowodowane zawartością alkoholu w tym leku (patrz także niżej „Ciqorin zawiera etanol”).

Badania kontrolne podczas stosowania leku Ciqorin

Lekarz będzie kontrolował następujące parametry:

- **stężenie cyklosporyny we krwi**, zwłaszcza u pacjentów po transplantacji;
- **ciśnienie krwi** przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia;
- **czynność wątroby i nerek**;
- **stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi**.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Ciqorin lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

Ponadto, pacjenci przyjmujący lek Ciqorin z powodu innych wskazań niż po transplantacji (zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka i zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, atopowego zapalenia skóry, ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego), nie powinni przyjmować leku Ciqorin, jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek (z wyjątkiem zespołu nerczycowego);
- u pacjenta występuje zakażenia niedające się opanować za pomocą leków;
- u pacjenta występuje jakikolwiek nowotwór złośliwy;
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) nieleczone lub niepoddające się leczeniu. Jeśli wysokie ciśnienie krwi wystąpi podczas leczenia i nie będzie możliwe do opanowania za pomocą leków, lekarz powinien przerwać stosowanie leku Ciqorin.

Nie należy stosować leku Ciqorin, jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ciqorin.

U pacjentów leczonych z powodu zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, lekarz będzie szczególnie uważnie monitorował stan pacjenta, jeśli wystąpią u niego objawy neurologiczne (np. nasiloną skłonność do zapominania, zmiany osobowości w trakcie leczenia, zaburzenia psychiczne lub zaburzenia nastroju, uczucie pieczenia w kończynach, zmniejszone odczuwanie bodźców w kończynach, uczucie mrowienia w kończynach, osłabienie kończyn, zaburzenia chodzenia, ból głowy z nudnościami i wymiotami lub bez, zaburzenia widzenia, w tym ograniczona ruchomość gałek ocznych).

Lekarz będzie ściśle monitorował leczenie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób leczonych z powodu łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry. Jeśli lek Ciqorin został przepisany pacjentowi w celu leczenia łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry, pacjent nie może narażać się na działanie promieniowania UVB ani nie może stosować fototerapii podczas leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku Ciqorin nie należy podawać dzieciom w leczeniu chorób pozatransplantacyjnych, z wyjątkiem leczenia zespołu nerczycowego.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Doświadczenie ze stosowaniem leku Ciqorin u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. U tych pacjentów lekarz powinien kontrolować czynność nerek. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat z łuszczycą lub atopowym zapaleniem skóry powinni być leczeni lekiem Ciqorin tylko, jeśli ich choroba jest szczególnie ciężka.

Inne leki i Ciqorin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przed lub w trakcie leczenia lekiem Ciqorin:

- Leki mogące wpływać na stężenie potasu. Należą do nich leki zawierające potas, suplementy potasu, tabletki moczopędne (diuretyki) zwane diuretykami oszczędzającymi potas oraz niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi.
- Metotreksat. Jest on stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy i ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cyklosporyny (substancji czynnej leku Ciqorin) we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia cyklosporyny we krwi podczas rozpoczynania lub przerywania leczenia innymi lekami.
- Do leków, które mogą zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi należą: antybiotyki (takie jak erytromycyna lub azytromycyna), leki przeciwgrzybicze (worykonazol, itraconazol), leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (diltiazem, nikardypina, werapamil, amiodaron), metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów), doustne środki antykoncepcyjne, danazol (stosowany w leczeniu problemów menstruacyjnych), leki stosowane w leczeniu dny (allopurynol), kwas cholowy i jego pochodne (stosowane w leczeniu kamieni żółciowych), inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV, imatynib (stosowany w leczeniu białaczki lub nowotworów), kolchicyna, telaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C).
- Do leków, które mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny we krwi należą: barbiturany (stosowane np. jako leki nasenne), niektóre leki przeciwdrgawkowe (takie jak karbamazepina lub fenytoina), oktreotyd (stosowany w leczeniu akromegalii lub guzów neuroendokrynnych jelita), leki przeciwbakteryjne stosowane w leczeniu

gruźlicy, orlistat (wspomagający utratę masy ciała), leki ziołowe zawierające ziele dziurawca, tyklopidyna (stosowana po udarze), pewne leki zmniejszające ciśnienie krwi (bozentan) i terbinafina (lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu infekcji palców nóg i paznokci).

- Leki wpływające na czynność nerek. Należą do nich: leki przeciwbakteryjne (gentamycyna, tobramycyna, cyprofloksacyna), leki przeciwgrzybicze zawierające amfoterycynę B, leki stosowane w leczeniu zakażeń układu moczowego zawierające trymetoprym, leki przeciwnowotworowe zawierające melfalan, leki stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu w żołądku (inhibitory wydzielania kwasu będące antagonistami receptora H₂), takrolimus, leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak diklofenak), leki zawierające kwas fibrynowy (stosowane w celu zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, tzw. fibraty).
- Nifedypina. Lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólów serca. Stosowanie nifedypiny podczas leczenia cyklosporyną może spowodować obrzęk dziąseł i ich przerastanie wokół zębów.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca), leki zmniejszające stężenie cholesterolu (inhibitory reduktazy HMG-CoA zwane również statynami), prednizolon, etoposyd (stosowany w leczeniu raka), repaglinid (lek przeciwcukrzycowy), leki immunosupresyjne (ewerolimus, syrolimus), ambrisentan oraz specyficzne leki przeciwnowotworowe zwane antracyklinami (takie jak dokсорubicyna).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ciqorin.

Ciqorin z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Ciqorin z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym, ponieważ mogą one wpłynąć na sposób działania leku Ciqorin.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z przyjmowaniem leku Ciqorin podczas ciąży.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.** Doświadczenie ze stosowaniem leku Ciqorin podczas ciąży jest ograniczone. Na ogół lek Ciqorin nie powinien być stosowany podczas ciąży. Jeśli konieczne jest przyjmowanie tego leku przez pacjentkę, lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku w ciąży.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią.** Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia lekiem Ciqorin, ponieważ cyklosporyna, substancja czynna leku, przenika do mleka kobiecego. Może to mieć wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciqorin zawiera alkohol. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ciqorin zawiera etanol

Ciqorin zawiera około 14,7 % etanolu (alkoholu), co odpowiada do 797,5 mg na dawkę u pacjentów po transplantacji. Jest to równoważne z 20 ml piwa lub około 8 ml wina na dawkę.

Alkohol może być szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem mózgu, chorobami wątroby lub u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Może on być również szkodliwy, jeśli ten lek podawany jest dzieciom.

Ciqorin zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Ciqorin zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować uczucie dyskomfortu w żołądku i biegunkę.

Ciqorin zawiera sorbitol.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

3. Jak stosować lek Ciqorin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana.

Lekarz starannie dostosuje dawkę tego leku do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zbyt duża ilość leku może wpłynąć na czynność nerek. Pacjent będzie zgłaszał się na regularne badania krwi i wizyty w szpitalu,

zwłaszcza po transplantacji. Będzie to okazja do porozmawiania z lekarzem o leczeniu oraz wszelkich ewentualnych problemach z nim związanych.

Ile leku Ciqorin należy przyjąć

Lekarz dopasuje właściwą dawkę leku Ciqorin dla pacjenta. Zależy ona od masy ciała pacjenta oraz powodu, dla którego ten lek jest stosowany. Lekarz poinformuje pacjenta również jak często należy przyjmować ten lek.

➤ U dorosłych:

Przeszczepienie narządu, szpiku kostnego lub komórek macierzystych

- Całkowita dawka dobową waha się zazwyczaj między 2 mg a 15 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.
- Większe dawki są zazwyczaj stosowane przed i tuż po transplantacji. Mniejsze dawki stosuje się po uzyskaniu stabilizacji czynności przeszczepionego narządu lub szpiku.
- Lekarz dostosuje dawkę leku tak, by była ona optymalna dla danego pacjenta. W tym celu może być konieczne wykonanie badań krwi.

Endogenne zapalenie błony naczyniowej oka

- Całkowita dawka dobową waha się zazwyczaj między 5 mg a 7 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

Zespół nerczycowy

- Całkowita dawka dobową zazwyczaj wynosi 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

Ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów

- Całkowita dawka dobową waha się zazwyczaj między 3 mg a 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

Łuszczyca i atopowe zapalenie skóry

- Całkowita dawka dobową waha się zazwyczaj między 2,5 mg a 5 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki.

➤ U dzieci:

Zespół nerczycowy

- Całkowita dawka dobową zazwyczaj wynosi 6 mg na kilogram masy ciała. Dzieli się ją na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

Należy starannie przestrzegać zaleceń lekarza i nigdy samodzielnie nie zmieniać dawki, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Zmiana leczenia z cyklosporyny doustnej na doustną cyklosporynę mikroemulgującą

U pacjentów, którzy już przyjmują inną cyklosporynę doustną lekarz może zdecydować o zmianie tego leku na lek, Ciqorin.

- Wszystkie te leki zawierają cyklosporynę jako składnik aktywny.
- Ciqorin jest innym, udoskonalonym preparatem cyklosporyny. Cyklosporyna lepiej wchłania się do krwi z leku Ciqorin i istnieje mniejsze prawdopodobieństwo, że wchłanianie będzie zależne od przyjmowania pokarmu. Oznacza to, że podczas stosowania leku Ciqorin stężenia cyklosporyny we krwi pozostaną bardziej stabilne.

Jeśli lekarz zmieni stosowany lek z cyklosporyny doustnej na doustną cyklosporynę mikroemulgującą:

- Nie należy ponownie stosować poprzedniego leku, chyba że tak zalecił lekarz.
- Po zmianie z leczenia lekarz będzie przez krótki czas dokładniej monitorował stan pacjenta. Jest to spowodowane zmianą we wchłanianiu cyklosporyny do krwi. Lekarz sprawdzi, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę do swoich potrzeb.
- U pacjenta mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może zajść konieczność zmniejszenia dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie zmniejszać dawki, chyba, że tak zalecił lekarz.

Jeśli lekarz zmieni jeden doustny lek z cyklosporyną na inny

Po zmianie leczenia z jednej doustnej postaci cyklosporyny na inną:

- Lekarz będzie przez krótki czas dokładniej monitorował stan pacjenta.
- U pacjenta mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może zajść konieczność zmiany dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie

zmieniać dawki, chyba, że tak zalecił lekarz.

Kiedy przyjmować lek Ciqorin

Lek Ciqorin należy przyjmować **codziennie o tej samej porze**. Jest to bardzo ważne u pacjentów po transplantacji.

Jak przyjmować lek Ciqorin

Dawkę dobową należy zawsze przyjmować w 2 dawkach podzielonych.

Wyjąć kapsułki z blistra. Kapsułki połykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Ciqorin

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo stosować lek Ciqorin. Zależy to od tego, czy pacjent przyjmuje lek po otrzymaniu przeszczepu czy w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia błony naczyniowej oka lub zespołu nerczycowego. W przypadku ciężkiej wysypki leczenie zazwyczaj trwa 8 tygodni.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Ciqorin tak długo, jak to zalecił lekarz.

W razie pytań o to jak długo stosować lek Ciqorin należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciqorin

Jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża ilość leku niż zalecona przez lekarza, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Ciqorin

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak jest już prawie pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę leku. Następnie należy przyjmować lek tak jak poprzednio.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ciqorin

Nie należy przerywać stosowania leku Ciqorin, chyba że tak zalecił lekarz.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Ciqorin nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze. Przerwanie leczenia lekiem Ciqorin może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Podobnie jak inne leki wpływające na układ immunologiczny, cyklosporyna może zmieniać zdolność organizmu do zwalczania infekcji oraz może powodować powstawanie guzów lub innych nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry. Objawami zakażenia może być gorączka lub ból gardła.
- Zmiany widzenia, utrata koordynacji, niezdolność do ruchu, utrata pamięci, trudności w mówieniu lub rozumieniu tego, co mówią inni oraz osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.
- Zaburzenia mózgu z takimi objawami jak napady padaczkowe, splątanie, dezorientacja, zmniejszona reaktywność, zmiany osobowości, pobudzenie, bezsenność, zmiany widzenia, ślepotą, śpiączka, porażenie części lub całego ciała, sztywność karku, utrata koordynacji z (lub bez) zaburzeniami mowy lub ruchów gałek ocznych.

- Obrzęk tylnej części oka. Może on być związany z nieostrym widzeniem. Może również wpływać na widzenie z powodu wzrostu ciśnienia w głowie (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).
- Zaburzenia i uszkodzenie wątroby z żółtleniem skóry i oczu, nudnościami, utratą apetytu i ciemnym zabarwieniem moczu lub bez tych objawów.
- Zaburzenia nerek, które mogą znacznie ograniczyć ilość produkowanego moczu.
- Mała ilość krwinek czerwonych lub płytek krwi. Do objawów tych zaburzeń należy bladość skóry, uczucie zmęczenia, duszności, ciemne zabarwienie moczu (objaw rozpadu krwinek czerwonych), powstawanie siniaków lub krwawienia bez wyraźnej przyczyny, uczucie splątania, uczucie dezorientacji, zmniejszona czujność i problemy z nerkami.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo częste działania niepożądane: mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10.

- Zaburzenia czynności nerek.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Ból głowy.
- Niekontrolowane drżenie ciała.
- Nadmierny wzrost włosów na skórze ciała i twarzy.
- Duże stężenie lipidów we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częste działania niepożądane: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100.

- Napady padaczkowe (drgawki).
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Duże stężenie cukru we krwi.
- Zmęczenie.
- Utrata apetytu.
- Nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcie, biegunka.
- Nadmierny wzrost włosów.
- Trądzik, uderzenia krwi do głowy.
- Gorączka.
- Mała liczba białych krwinek.
- Drętwienie lub mrowienie.
- Ból mięśni, skurcz mięśni.
- Wrzód żołądka.
- Przerost dziąseł pokrywających zęby.
- Duże stężenie kwasu moczowego i potasu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 1 000.

- Objawy zaburzeń mózgu, w tym nagłe napady padaczkowe, splątanie, bezsenność, dezorientacja, zaburzenia widzenia, brak świadomości, uczucie osłabienia kończyn, zaburzenia ruchowe.
- Wysypka.
- Obrzęki ogólne.
- Zwiększenie masy ciała.
- Mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 10 000.

- Zaburzenia nerwowe z drętwieniem lub mrowieniem palców rąk i nóg.
- Zapalenie trzustki z silnym bólem w górnej części brzucha.
- Osłabienie mięśni, utrata siły mięśniowej, bóle mięśni nóg lub dłoni lub innych mięśni ciała.
- Zniszczenie krwinek czerwonych, obejmujące zaburzenia nerek z takimi objawami jak obrzęk twarzy, brzucha, dłoni i (lub) stóp, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, napady padaczkowe, brak świadomości.
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, powiększenie piersi u mężczyzn.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100 000.

- Obrzęk tylnej części oka, który może być związany ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Ciężkie zaburzenia wątroby z zażółceniem oczu lub skóry bądź bez, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, obrzęk twarzy, stóp, dłoni i (lub) całego ciała.
- Krwawienia podskórne lub fioletowe plamy na skórze, nagłe krwawienie bez wyraźnej przyczyny.
- Migrena lub silny ból głowy często z nudnościami lub wymiotami i wrażliwością na światło.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Nie należy spodziewać się dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w porównaniu z osobami dorosłymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ciqorin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciqorin

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna.
Każda kapsułka Ciqorin 10 mg zawiera 10 mg cyklosporyny.
Każda kapsułka Ciqorin 25 mg zawiera 25 mg cyklosporyny.
Każda kapsułka Ciqorin 50 mg zawiera 50 mg cyklosporyny.
Każda kapsułka Ciqorin 100 mg zawiera 100 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki wypełnienia kapsułki to: makroglicerol hydroksystearynian, glicerolu monolinoleinian, glikolu dietylenowego monoetylowy eter, etanol bezwodny, all-rac- α -tokoferol
- Pozostałe składniki otoczki kapsułki to:

Ciqorin 10 mg: żelatyna, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glicyna, tytanu dwutlenek (E 171), parafina ciekła lekka

Ciqorin 25 i 50 mg: żelatyna, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glicyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172), parafina ciekła lekka

Ciqorin 100 mg: żelatyna, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glicyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, brązowy (E 172), parafina ciekła lekka.

Jak wygląda lek Ciqorin i co zawiera opakowanie

Ciqorin 10 mg, to nieprzezroczyste, białe lub prawie białe, miękkie kapsułki żelatynowe (Oval 2, w przybliżeniu 9,0 x 5,5 mm) zawierające bezbarwny do lekko żółtawego, oleisty płyn.

Ciqorin 25 mg, to nieprzezroczyste, żółte, miękkie kapsułki żelatynowe (Oval 5, w przybliżeniu 12,2 x 7,6 mm) zawierające bezbarwny do lekko żółtawego, oleisty płyn, z nadrukiem IVAX logo „klepsydra” „25 mg”.

Ciqorin 50 mg, to nieprzezroczyste, ochro-żółte, miękkie kapsułki żelatynowe (Oblong 11, w przybliżeniu 20,7 x 7,8 mm) zawierające bezbarwny do lekko żółtawego oleisty płyn, z nadrukiem IVAX logo „klepsydra” „50 mg”.

Ciqorin 100 mg, to nieprzezroczyste, brązowe, miękkie kapsułki żelatynowe (Oblong 20, w przybliżeniu 24,7 x 9,9 mm) zawierające bezbarwny do lekko żółtego oleisty płyn, z nadrukiem IVAX logo „klepsydra” „100 mg”.

Ciqorin 10 mg: kapsułki są dostępne w następujących wielkościach opakowań: 50x1, 60, 90 i 100 w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Ciqorin 25 mg, 50 mg: kapsułki są dostępne w następujących wielkościach opakowań: 50, 50x1, 60, 90 i 100 w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Ciqorin 100 mg: kapsułki są dostępne w następujących wielkościach opakowań: 30x1, 50, 50x1, 60, 90 i 100 w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r.