

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Equoral, 25 mg, kapsułki elastyczne
Equoral, 50 mg, kapsułki elastyczne
Equoral, 100 mg, kapsułki elastyczne
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 lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Equoral

Ten lek nazywa się Equoral. 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 Equoral i jak działa lek Equoral

- **U pacjentów po przeszczepieniu narządu, szpiku kostnego i komórek macierzystych** działanie leku Equoral polega na kontrolowaniu układu immunologicznego. Equoral zapobiega odrzuceniu 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, Equoral 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 Equoral

U pacjentów przyjmujących lek Equoral 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 Equoral

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia (infekcji), takie jak gorączka lub ból gardła. Lek Equoral 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 Equoral, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Ochrona przed światłem słonecznym i działaniem słońca

Equoral 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 Equoral, 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 Equoral. Jest to spowodowane zawartością alkoholu w tym leku (patrz także niżej „Equoral zawiera etanol”).

Badania kontrolne podczas stosowania leku Equoral

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 Equoral lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

Ponadto, pacjenci przyjmujący lek Equoral 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 Equoral, jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek (z wyjątkiem zespołu nerczycowego);
- u pacjenta występują 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 Equoral.

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

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. nasilona skłonność do zapomniania, 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 Equoral 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.

Zapalenie wątroby typu C

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu C. Podczas leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C czynność wątroby może ulec zmianie, co może wpływać na stężenie cyklosporyny we krwi. Konieczne może być ściśle monitorowanie przez lekarza stężenia cyklosporyny we krwi i dostosowanie dawki po rozpoczęciu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Dzieci i młodzież

Leku Equoral 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 Equoral 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 Equoral tylko, jeśli ich choroba jest szczególnie ciężka.

Inne leki i Equoral

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

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

- 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 Equoral) 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 (allopuryinol), kwas cholowy i jego pochodne (stosowane w leczeniu kamieni żółciowych), inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV, imatynib (stosowany w leczeniu białaczki lub nowotworów), kolchicina, telaprewir (stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C), kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).
 - 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, ciprofloksacyna), 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 doksorubicyna).
- Mykofenolan sodu lub mykofenolan mofetylu (lek immunosupresyjny) i eltrombopag (stosowany w leczeniu zaburzeń krwawienia).

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

Equoral z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.** Doświadczenie ze stosowaniem leku Equoral podczas ciąży jest ograniczone. Na ogół lek Equoral 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.** Jeśli pacjentka przyjmuje lek Equoral **nie powinna** karmić piersią ponieważ cyklosporyna, substancja czynna leku, przenika do mleka kobiecego. Może to mieć wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może wystąpić senność, dezorientacja lub nieostre widzenie po zastosowaniu leku Equoral. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w trakcie stosowania leku Equoral do czasu poznania jego wpływu na organizm.

Lek Equoral zawiera etanol

Lek Equoral zawiera około 18,8% (w stosunku objętościowym) etanolu (alkoholu), co odpowiada maksymalnie 798 mg na dawkę u pacjentów po transplantacji. Jest to równoważne z prawie 20 ml piwa (5%) lub 8,3 ml wina (12%) na dawkę.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

Lek Equoral zawiera sorbitol

Equoral 25 mg zawiera 8,6 mg sorbitolu na kapsułkę.

Equoral 50 mg zawiera 20,20 mg sorbitolu na kapsułkę.

Equoral 100 mg zawiera 28,70 mg sorbitolu na kapsułkę.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Equoral zawiera olej rycynowy (makroglicerolu stearynian uwodorniony)

Lek zawiera olej rycynowy, który może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek Equoral

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 Equoral należy przyjąć

Lekarz dopasuje właściwą dawkę leku Equoral 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 innego doustnego leku z cyklosporyną na Equoral kapsułki elastyczne

U pacjentów, którzy już przyjmują inny doustny lek zawierający cyklosporynę, lekarz może zdecydować o zmianie tego leku na Equoral kapsułki elastyczne.

Wszystkie te leki zawierają cyklosporynę jako składnik aktywny.

Equoral jest innym, udoskonalonym preparatem cyklosporyny. Cyklosporyna lepiej wchłania się do krwi z leku Equoral i istnieje mniejsze prawdopodobieństwo, że wchłanianie będzie zależne od przyjmowania pokarmu. Oznacza to, że stężenia cyklosporyny we krwi pozostaną bardziej stabilne podczas stosowania leku Equoral.

Jeśli lekarz zmieni jeden doustny lek z cyklosporyną na inny:

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 farmaceutce. Może zajść konieczność zmniejszenia dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie zmniejszać dawki, chyba że tak zalecił lekarz.

Kiedy przyjmować lek Equoral

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

Jak przyjmować lek Equoral

Dawkę dobową należy zawsze przyjmować w 2 dawkach podzielonych.

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

Jak długo stosować lek Equoral

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo stosować lek Equoral. 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 Equoral tak długo, jak to zalecił lekarz.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Equoral

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 Equoral

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 Equoral

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

Należy kontynuować przyjmowanie leku Equoral nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze. Przerwanie leczenia lekiem Equoral 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 ruchowa, 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, ślepota, 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 nieostрым widzeniem. Może również wpływać na widzenie z powodu wzrostu ciśnienia w głowie (nadciśnienie śródczaszkowe niemające podłoża nowotworowego).
- Zaburzenia i uszkodzenie wątroby z zażółceniem 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.

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, dyskomfort i(lub) ból brzucha, 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.

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.

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.

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.

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.
- Osłabienie słuchu.
- Ból nóg i stóp.

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

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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Equoral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Kapsułki przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia w celu ochrony przed światłem. Po otwarciu opakowania blistrowego odczuwa się charakterystyczny zapach. Jest to prawidłowe i nie oznacza, że kapsułki nie nadają się do użytku.

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

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 Equoral

- **Substancją czynną** leku jest cyklosporyna.
 - Equoral 25 mg, każda kapsułka zawiera 25 mg cyklosporyny.
 - Equoral 50 mg, każda kapsułka zawiera 50 mg cyklosporyny.
 - Equoral 100 mg, każda kapsułka zawiera 100 mg cyklosporyny.

- **Pozostałe składniki leku to:** etanol bezwodny, estry roślinnych nienasyconych kwasów tłuszczowych i poliglicerolu (n = 3), estry roślinnych nienasyconych kwasów tłuszczowych i poliglicerolu (n = 10), makrogloglicerolu stearynian uwodorniony, D,L-(alfa) tokoferol.
Składniki kapsułki żelatynowej: żelatyna, glicerol, sorbitol niekrystalizujący, glicyna, żelaza tlenek, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Equoral i co zawiera opakowanie

Equoral 25 mg: żelatynowe kapsułki elastyczne, owalne, o rozmiarze 12,5 x 8 mm, koloru żółtego, zawierające żółtawą do żółtawobrazowej oleistej cieczy.

Equoral 50 mg: żelatynowe kapsułki elastyczne, wydłużonego kształtu, o rozmiarze 21 x 8 mm, w kolorze żółtej ochry, zawierającą żółtawą do żółtawobrazowej oleistej cieczy.

Equoral 100 mg: żelatynowe kapsułki elastyczne, wydłużonego kształtu, o rozmiarze 26 x 8 mm, w kolorze brązowym, zawierającą żółtawą do żółtawobrazowej oleistej cieczy.

Opakowanie zawiera 50 kapsułek w blisterach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: