

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tobolky Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tobolky Ciclosporin Viatris 100 mg měkké tobolky cyklosporin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ciclosporin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciclosporin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Ciclosporin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ciclosporin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ciclosporin Viatris a k čemu se používá

Co je Ciclosporin Viatris

Název Vašeho léku je Ciclosporin Viatris. Obsahuje léčivou látku cyklosporin. Patří do skupiny léků známých jako imunosupresiva. Tyto léky se používají ke snížení imunitní reakce.

K čemu se přípravek Ciclosporin Viatris používá a jak Ciclosporin Viatris působí

- **Přípravek Ciclosporin Viatris se užívá ke kontrole reakcí Vašeho imunitního systému** v případě transplantace orgánů, transplantace kostní dřeně a transplantace kmenových buněk. Ciclosporin Viatris se užívá k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu pomocí zabránění tvorby určitých buněk, které by normálně napadaly transplantovanou tkáň.
- **Jestliže máte autoimunitní onemocnění**, kdy imunitní systém Vašeho těla napadá Vaše vlastní buňky, Ciclosporin Viatris zastaví tuto imunitní reakci. Tato onemocnění zahrnují oční choroby, které ohrožují Váš zrak (endogenní uveitida včetně Behçetovy uveitidy), závažné kožní choroby (atopická dermatitida nebo ekzém, psoriáza), závažnou revmatoidní artritidu a onemocnění ledvin nazývané nefrotický syndrom.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciclosporin Viatris užívat

Pokud užíváte Ciclosporin Viatris po transplantaci, musí být přípravek předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s transplantací a/nebo s autoimunitními onemocněními.

Doporučení v této příbalové informaci se mohou lišit v závislosti na tom, zda užíváte léky na transplantaci nebo pro autoimunitní onemocnění.

Pečlivě dodržujte instrukce lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Ciclosporin Viatris

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- s přípravky obsahujícími *Hypericum perforatum* (třezalku tečkovanou).
- s přípravky obsahujícími *dabigatran-etexilát* (užívaný k prevenci vzniku krevních sraženin po operacích) nebo *bosentan* a *aliskiren* (užívané ke snížení vysokého krevního tlaku).

Neužívejte Ciclosporin Viatris a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem, než začnete Ciclosporin Viatris užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím a během užívání přípravku Ciclosporin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li jakékoli známky infekce, jako je horečka nebo bolesti v krku. Ciclosporin Viatris tlumí imunitní systém a může ovlivnit schopnost Vašeho těla bojovat proti infekcím;
- pokud máte problémy s játry;
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař bude provádět pravidelně krevní testy a může tak měnit Vaši dávku dle potřeby;
- pokud se u Vás objeví vysoký krevní tlak. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak a může Vám dát lék na snížení krevního tlaku, je-li potřeba;
- pokud máte nízkou hladinu hořčíku v těle. Lékař Vám může doporučit užívání doplňků stravy s hořčíkem, zvláště pokud jste po transplantaci;
- pokud máte vysokou hladinu draslíku v krvi;
- pokud máte dnu;
- pokud musíte být očkováni;
- pokud máte zánět jater (hepatitidu C). Funkce jater se mohou při léčbě hepatitidy C změnit, což může ovlivnit hladinu cyklosporinu v krvi. Lékař bude muset v takovém případě pečlivě sledovat hladinu cyklosporinu v krvi a upravit dávku po zahájení léčby hepatitidy C.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás před nebo během léčby přípravkem Ciclosporin Viatris, informujte ihned svého lékaře.

Sluneční záření a ochrana před sluncem

Ciclosporin Viatris tlumí imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, zejména kůže a lymfatického systému. Omezte vystavování se přímému slunečnímu a UV záření, tím že:

- budete nosit vhodný ochranný oděv;
- budete často používat opalovací krémy s vysokým ochranným faktorem.

Před užitím přípravku Ciclosporin Viatris se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s alkoholem.
- pokud máte epilepsii.
- pokud máte nějaké problémy s játry.
- pokud jste těhotná.
- pokud kojíte.
- pokud je tento lék předepsán dítěti.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý/á), informujte svého lékaře dříve, než začnete Ciclosporin Viatris užívat. To proto, že tento přípravek obsahuje alkohol (viz odstavec níže „Ciclosporin Viatris obsahuje ethanol“).

Sledování během léčby přípravkem Ciclosporin Viatris

Lékař bude u Vás kontrolovat:

- **hladinu cyklosporinu v krvi**, zvláště pacientům po transplantaci;
- **krevní tlak** před zahájením léčby a pravidelně během léčby;
- funkci jater a ledvin;
- hladinu krevních **lipidů** (tuků).

Pokud máte jakékoli otázky, jak Ciclosporin Viatris účinkuje nebo proč tento lék užíváte právě Vy, zeptejte se svého lékaře.

Navíc, pokud užíváte Ciclosporin Viatris pro jiné indikace než transplantace (střední nebo zadní uveitida a Behçetova uveitida, atopická dermatitida, těžká revmatoidní artritida nebo nefrotický syndrom), neužívejte Ciclosporin Viatris:

- pokud máte problém s ledvinami (vyjma nefrotického syndromu);
- pokud máte infekci, která není kontrolována léky;
- pokud máte jakýkoli typ rakoviny;
- pokud máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), který není pod kontrolou léků. Jestliže dojde ke zvýšení krevního tlaku, který nelze kontrolovat, během léčby, Váš lékař by měl léčbu přípravkem Ciclosporin Viatris ukončit.

Neužívejte Ciclosporin Viatris a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se svým lékařem, než začnete Ciclosporin Viatris užívat.

Pokud se léčíte pro Behçetovu uveitidu, Váš lékař bude pečlivě sledovat neurologické příznaky (například: zvýšení zapomnětlivosti, změny osobnosti v průběhu času, psychiatrické poruchy nebo poruchy nálady, pocit pálení v končetinách, snížení citu v končetinách, pocit brnění v končetinách, slabost končetin, poruchy chůze, bolest hlavy s nebo bez nevolnosti a zvracení, poruchy vidění včetně omezeného pohybu oka).

Pacienti s psoriázou, atopickou dermatitidou a starší pacienti budou při léčbě přípravkem Ciclosporin Viatris pečlivě sledováni. Při léčbě psoriázy přípravkem Ciclosporin Viatris nesmíte být současně léčeni UVB ozařováním nebo fototerapií.

Děti a dospívající

Ciclosporin Viatris by neměl být podáván dětem pro netransplantační indikace, kromě léčby nefrotického syndromu.

Starší pacienti (65 let a více)

U starších pacientů jsou zkušenosti s přípravkem Ciclosporin Viatris pouze omezené. Váš lékař bude sledovat funkci ledvin. Pokud je Vám více než 65 let a trpíte psoriázou nebo atopickou dermatitidou, budete léčeni přípravkem Ciclosporin Viatris pouze v nevyhnutelných těžkých případech.

Další léčivé přípravky a Ciclosporin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Především upozorněte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků před nebo během léčby přípravkem Ciclosporin Viatris:

- Léky, které mohou mít vliv na hladinu draslíku. Jsou to léky, které obsahují draslík, přípravky doplňující draslík, odvodňující léky (diuretika) nazývané kalium (draslík) šetřící diuretika a některé léky, které snižují krevní tlak.
- Methotrexát. Tento lék se užívá k léčbě tumorů, těžké psoriázy a závažné revmatoidní artritidy.
- Léky, které mohou zvýšit nebo snížit hladinu cyklosporinu v krvi (účinná látka přípravku Ciclosporin Viatris). Lékař může kontrolovat hladinu cyklosporinu v krvi při zahájení nebo ukončení léčby jinými léky.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu cyklosporinu v krvi: antibiotika (jako je erytromycin nebo azitromycin), léčiva s účinkem proti plísni (vorikonazol, itraconazol), léky užívané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (k zastavení nevolnosti), perorální antikoncepce, danazol (používá se k léčbě menstruačních potíží), léky používané k léčbě dny (alopurinol), kyselina cholová a její deriváty (používá se k léčbě žlučových kamenů), inhibitory proteázy používané k léčbě HIV, imatinib (používaný k léčbě leukémie a tumorů), kolchicin, telaprevir (k léčbě hepatitidy C), kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

- Léky, které mohou snížit hladinu cyklosporinu v krvi: barbituráty (léky napomáhající usnout), některé léky proti křečím (jako je karbamazepin nebo fenytoin), oktreotid užívaný k léčbě akromegalie nebo neuroendokrinních tumorů ve střevě, antibakteriální léky používané k léčbě tuberkulózy, orlistat (používá se k hubnutí), bylinné léky obsahující třezalku tečkovanou, tiklopidin (užívaný po mrtvici), některé léky snižující krevní tlak (bosentan) a terbinafin (antimykotikum, lék používaný k léčbě infekcí prstů a nehtů).
- Léky, které mohou ovlivnit Vaše ledviny. Mezi ně patří: antibakteriální léky (gentamicin, tobramycin, ciprofloxacin), léky proti plísním obsahující amfotericin B, léky užívané při infekcích močových cest, které obsahují trimetoprim, léky na rakovinu, které obsahují melfalan, léky snižující tvorbu žaludeční kyseliny (typu antagonisté H2 receptorů), takrolimus, léky proti bolesti (nesteroidní protizánětlivé léky jako diklofenak), fibráty (užívají se ke snížení množství tuků v krvi).
- Nifedipin. Tento lék se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a srdeční bolesti. Pokud užíváte nifedipin během léčby cyklosporinem, může se u Vás vyskytnout otok dásní, který by mohl růst přes Vaše zuby.
- Digoxin (používá se k léčbě srdečních obtíží), léky na snížení cholesterolu (inhibitory HMG-CoA reduktázy nazývané statiny), prednisolon, etoposid (užíván k léčbě rakoviny), repaglinid (antidiabetikum), imunosupresiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a specifické léky proti rakovině tzv. antracykliny (jako je doxorubicin).

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý/á), informujte svého lékaře dříve, než začnete Ciclosporin Viatris užívat.

Ciclosporin Viatris s jídlem a pitím

Nejezte grapefruit ani nepijte grapefruitový džus, protože tím může být ovlivněn účinek přípravku Ciclosporin Viatris.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Zkušenosti s přípravkem Ciclosporin Viatris během těhotenství jsou omezené. Obecně, Ciclosporin Viatris by neměl být užíván v těhotenství. Pokud je třeba lék užívat během těhotenství, Váš lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika spojená s užíváním v těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Ciclosporin Viatris, protože cyklosporin přechází do mateřského mléka. To může poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol a glyceromakrogol-hydroxystearát

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tobolce. Množství alkoholu v jedné tobolce odpovídá 44 ml piva nebo 18 ml vína.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tobolce. Množství alkoholu v jedné tobolce odpovídá 88 ml piva nebo 35 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti. Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tobolce. Množství alkoholu v jedné tobolce odpovídá 175 ml piva nebo 70 ml vína.

Alkohol v tomto přípravku může mít vliv na děti. tyto účinky zahrnují pocit ospalosti a změny v chování. Alkohol může také ovlivnit jejich schopnost soustředit se a účastnit se fyzických aktivit.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je to proto, že alkohol může ovlivnit Váš úsudek a rychlost reakce.

Pokud trpíte epilepsií nebo máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobit podráždění žaludku nebo průjem.

Ciclosporin Viatris obsahuje ricinový olej

Ciclosporin Viatris obsahuje ricinový olej, což může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Ciclosporin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte více než doporučenou dávku.

Dávkování určí vždy lékař podle Vašich individuálních potřeb. Příliš vysoká dávka může ovlivnit Vaše ledviny. Zvláště po transplantaci Vám budou prováděny pravidelné krevní testy a kontroly v nemocnici. To Vám dá možnost se se svým lékařem poradit o léčbě a mluvit o případných problémech, které můžete mít.

Jaké množství přípravku Ciclosporin Viatris užívá

Lékař určí přesnou dávku přípravku Ciclosporin Viatris v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a charakteru léčby. Váš lékař Vám také řekne, jak často máte lék užívat.

Dospělí:

Po transplantaci orgánů, kostní dřeně nebo po transplantaci kmenových buněk

Celková denní dávka je obvykle mezi 2-15 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

Vyšší dávky se obvykle užívají před a těsně po Vaší transplantaci. Nižší dávky se používají po transplantaci orgánů nebo kostní dřeně při Vaší stabilizaci.

Aby Vám Váš lékař mohl upravit dávku ideálně, musí provést krevní testy.

Endogenní uveitida

Celková denní dávka je obvykle mezi 5-7 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

Nefrotický syndrom

Celková denní dávka pro dospělé osobu je obvykle 5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek. U pacientů s onemocněním ledvin by první dávka v každém dni neměla být vyšší než 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Těžká revmatoidní artritida

Celková denní dávka je obvykle 3-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

Psoriáza a atopická dermatitida

Celková denní dávka je obvykle 2,5-5 mg/kg tělesné hmotnosti. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek.

Děti a dospívající:

Nefrotický syndrom

Celková denní dávka u dětí je obvykle 6 mg/kg tělesné hmotnosti a den. Užívá se rozdělená do dvou dílčích dávek. U pacientů s onemocněním ledvin by první dávka v každém dni neměla být vyšší než 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dodržujte přesně pokyny lékaře a nikdy neměňte dávku sami, i když se cítíte dobře.

Pokud Vám lékař změní jednu perorální lékovou formu cyklosporinu na druhou:

Po přechodu z jedné perorální lékové formy cyklosporinu na druhou:

- Krátkou dobu Vás lékař bude důkladněji sledovat.
- Mohou se u Vás objevit některé nežádoucí účinky. Pokud k tomu dojde, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může být potřebná úprava dávkování. Nikdy neupravujte dávku sami, pokud Vám to lékař sám neřekne.

Kdy se Ciclosporin Viatris užívá

Užívejte Ciclosporin Viatris **ve stejnou dobu každý den**. Je to velmi důležité, pokud jste po transplantaci.

Jak se Ciclosporin Viatris užívá

Vaše denní dávka by měla být podána ve dvou dílčích dávkách.

Vyjměte tobolek z blistru. Celou tobolek spolkněte a zapijte ji vodou.

Jak dlouho se Ciclosporin Viatris užívá

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete Ciclosporin Viatris užívat, délka závisí na tom, zda přípravek užíváte po transplantaci nebo při těžkém kožním onemocnění, revmatoidní artritidě, uveitidě nebo nefrotickém syndromu. Léčba těžké vyrážky obvykle trvá 8 týdnů.

Pokračujte v užívání přípravku Ciclosporin Viatris tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.

Pokud máte otázky, jak dlouho se Ciclosporin Viatris má užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciclosporin Viatris, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a) užít, jděte se ihned poradit k lékaři nebo na nejbližší lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciclosporin Viatris

- Jestliže jste zapomněl(a) užít Ciclosporin Viatris v obvyklou dobu, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy byste měl(a) užít další dávku. Poté pokračujte jako doposud.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ciclosporin Viatris

Nepřerušujte léčbu přípravkem Ciclosporin Viatris, dokud Vám lékař neřekne.

Pokračujte v užívání přípravku Ciclosporin Viatris, i když se cítíte dobře. Přerušování léčby přípravkem Ciclosporin Viatris může zvýšit riziko odmítnutí Vašeho transplantovaného orgánu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné

Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Problémy s ledvinami, které mohou výrazně snížit množství moči.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Mozkové obtíže s příznaky, jako jsou křeče, zmatenost, dezorientace, snížená schopnost reakcí, změna osobnosti, pocit neklidu, nespavost, poruchy zraku, slepota, kóma, částečné nebo úplné ochrnutí, ztuhnutí šíje, ztráta koordinace s nebo bez neobvyklého řečového projevu nebo očního pohybu.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Nízká hladina červených krvinek a krevních destiček. Příznaky zahrnující bledou kůži, pocit únavy, udýchanost, tmavou moč (způsobeno rozpadem červených krvinek), tvorbu modřin nebo krvácení bez zjevných důvodů, pocit zmatenosti, dezorientovanost, snížená pozornost a problémy s ledvinami.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů)

- Otok zadní části oka, který může být spojen s rozmazaným viděním. Poruchy zraku mohou být také vyvolány zvýšením tlaku v hlavě (benigní intrakraniální hypertenze).

Není známo (další nežádoucí účinky, jejichž frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- Jaterní poruchy a poškození s nebo bez zežloutnutí kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu a tmavá moč.
- Stejně jako jiné léky, které působí na imunitní systém, může cyklosporin ovlivnit schopnost těla bojovat proti infekci a může způsobit tumory nebo jiné karcinomy zejména na kůži. Příznakem infekce může být horečka nebo bolest v krku.
- Poruchy vidění, ztráta koordinace, nemotornost, ztráta paměti, obtíže s mluvením a porozuměním, svalová slabost. Toto mohou být příznaky infekce mozku nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Problémy s ledvinami.
- Vysoký krevní tlak.
- Bolest hlavy.
- Třes těla, který nelze ovládnout.
- Nadměrný růst ochlupení a vousů.
- Vysoké hladiny lipidů v krvi.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Záchvaty.
- Jaterní poruchy.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Únava.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Pocit nevolnosti, zvracení, diskomfort/bolest břicha, průjem.
- Nadměrný růst vlasů.
- Akné, návaly horka.
- Horečka.
- Nízká hladina bílých krvinek.
- Pocit znecitlivění nebo brnění/mravenčení.
- Bolest nebo slabost svalů, svalové křeče.
- Žaludeční vřed.
- Prerůstání dásní přes zuby.
- Vysoká hladina kyseliny močové a draslíku v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Příznaky poruchy mozku zahrnující náhlé křeče, zmatenost, nespavost, dezorientaci, poruchy vidění, bezvědomí, pocit v nohou a rukou, poruchy hybnosti.
- Vyrážka.
- Celkové otoky.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Snížení hladiny červených krvinek, snížení hladiny krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Nervové problémy s pocitem necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruku a nohu. Zánět slinivky s těžkou bolestí v horní části břicha.
- Svalová slabost, ztráta svalového tonu, bolest svalů na nohu nebo ruku nebo na různých místech těla.
- Rozpad červených krvinek zahrnující problémy s ledvinami s příznaky jako je otok tváře, žaludku, ruku a/nebo nohu, snížení množství moči, dýchací obtíže, bolest na hrudi, křeče, bezvědomí.
- Poruchy menstruačního cyklu, zvětšení prsou u mužů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10000 pacientů)

- Otok zadní části oka, který může být spojen se zvýšením tlaku uvnitř hlavy a poruchami zraku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Jaterní poruchy s nebo bez zežloutnutí očí nebo kůže, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč, otok tváře, nohou, ruku a/nebo celého těla.
- Bolest dolních končetin, která může zahrnovat stav, který se nazývá syndrom bolesti vyvolané inhibitory kalcineurinu (CIPS, Calcineurin-Inhibitor Induced Pain Syndrome).
- Krvácení pod kůží nebo petechie, náhlé krvácení bez zjevné příčiny.
- Migréna nebo těžká bolest hlavy s častým pocitem nevolnosti (nauzea, zvracení) a citlivostí na světlo.
- Porucha sluchu

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nejsou žádné další nežádoucí účinky, které lze očekávat u dětí a dospívajících ve srovnání s dospělými.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ciclosporin Viatris uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.
- Neuchovávejte tobolek na horkém místě (maximální teplota 25 °C).

- Ponechte toboleky v blistru. Vyjměte je pouze tehdy, když se je zrovna chystáte užít.
- Po otevření blistru je patrný charakteristický zápach, který je normální a neznamená snížení kvality přípravku.
- Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak vyhodit léky, které nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ciclosporin Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tableta obsahuje 25 mg cyklosporinu.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
 - Obsah tablety: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, ricinomakrogol 2000.
 - Obal tablety: černý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), glycerol 85 %, propylenglykol, želatina.
 - Potisk: Karmín (E 120).

(viz bod 2 „Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol a glyceromakrogol-hydroxystearát“)

- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tableta obsahuje 50 mg cyklosporinu.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
 - Obsah tablety: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, ricinomakrogol 2000.
 - Obal tablety: oxid titaničitý (E 171), glycerol 85 %, propylenglykol, želatina.
 - Potisk: Karmín (E 120).

(viz bod 2 „Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol a glyceromakrogol-hydroxystearát“)

- Léčivou látkou je cyklosporin. Jedna tableta obsahuje 100 mg cyklosporinu.
- Dalšími složkami přípravku jsou:
 - Obsah tablety: tokoferol-alfa, bezvodý ethanol, propylenglykol, čištěný kukuřičný olej, ricinomakrogol 2000.
 - Obal tablety: černý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), glycerol 85 %, propylenglykol, želatina.
 - Potisk: Karmín (E 120).

(viz bod 2 „Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol a glyceromakrogol-hydroxystearát“)

Jak přípravek Ciclosporin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tablety jsou modrošedé oválné měkké želatinové tablety s červeným označením „NVR 25mg“.

Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tablety jsou nažloutlé podlouhlé měkké želatinové tablety s červeným označením „NVR 50mg“.

Ciclosporin Viatris 100 mg měkké tablety jsou modrošedé podlouhlé měkké želatinové tablety s červeným označením „NVR 100mg“.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 8. 2024
 Mylan Ireland Limited
 Unit 35/36 Grange Parade
 Baldoyle Industrial Estate
 Dublin 13
 Irsko

Od 1. 9. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Maďarsko
Monteresearch S.R.L., Via IV Novembre, Bollate (MI), Itálie
McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories), Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 4. 2024