Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Neoral® 25 mg, capsules
Neoral® 100 mg, capsules

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Neoral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neoral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Neoral?
De naam van uw medicijn is Neoral. De werkzame stof is ciclosporine. Dit behoort tot een groep medicijnen bekend als immunosuppressiva. Deze medicijnen worden gebruikt om de afweerreacties van het lichaam te verminderen.

Waarvoor wordt Neoral gebruikt en hoe werkt het?
- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van Neoral het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Neoral voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.
- **Als u een auto-immuunziekte heeft,** waarbij het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Neoral deze immuunreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die uw zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Neoral krijgt na een transplantatie, zal het alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantaties en/of auto-immuunziekten.

Het advies in deze bijsluiter kan verschillen afhankelijk van of u het medicijn krijgt voor een transplantatie of voor een auto-immuunziekte.

Volg nauwkeurig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillend zijn van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (sint-janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatran extexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem Neoral niet in en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts voordat u Neoral inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Neoral, onmiddellijk aan uw arts:

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Neoral onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen van uw lichaam aantasten om zich te verdedigen tegen een infectie.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren en kan uw dosis veranderen indien nodig.
- als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren en kan u indien nodig een medicijn geven om uw bloeddruk te verlagen.
- als u een laag gehalte aan magnesium in uw bloed heeft. Uw arts kan u magnesiumsupplementen geven om in te nemen, vooral net na uw operatie als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft.
- als u jicht heeft.
- als u een vaccinatie nodig heeft.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt voor of tijdens uw behandeling met Neoral, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Zonlicht en bescherming tegen de zon
Neoral onderdrukt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, voornamelijk van de huid en het lymfesysteem. U moet uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door:

- geschikte beschermende kleding te dragen.
- u vaak in te smeren met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

Overleg met uw arts voordat u Neoral inneemt:

- als u een alcoholprobleem heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie heeft.
- als u een leverprobleem heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als dit medicijn wordt voorgeschreven aan een kind.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt (of als u niet zeker bent), vertel dit dan aan uw arts voordat u Neoral inneemt. Dit omdat dit medicijn alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Neoral bevat ethanol”).

Controle gedurende uw behandeling met Neoral
Uw arts zal het volgende controleren:

- de **hoeveelheid ciclosporine in uw bloed**, vooral als u een transplantatie heeft ondergaan,
- uw **bloeddruk** voor het starten van uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling,
- hoe goed uw **lever en nieren** werken,
- uw **bloedlipiden (vetten).**

Als u vragen heeft over hoe Neoral werkt of waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

Bovendien, wanneer u Neoral krijgt voor een niet-transplantatie-aandoening (intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem Neoral dan niet in:

- als u nierproblemen heeft (behalve voor nefrotisch syndroom).
- als u een infectie heeft die niet onder controle is met medicatie.
- als u een vorm van kanker heeft.
- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie) die niet onder controle is met medicatie. Als u een hoge bloeddruk krijgt tijdens de behandeling en deze kan niet onder controle gebracht worden, dan moet de behandeling met Neoral door uw arts gestopt worden.

Neem Neoral niet in als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Neoral inneemt.

Als u behandeld wordt voor Behçet-uveïtis, zal uw arts u zeer nauwlettend controleren als u neurologische klachten heeft (bijvoorbeeld: verhoogde vergeetachtigheid, veranderingen in de persoonlijkheid die na verloop van tijd worden bemerkt, psychiatrische of stemmingsstoornissen, brandend gevoel in de ledematen, verminderd gevoel in de ledematen, tintelend gevoel in de ledematen, zwakte van de ledematen, problemen met lopen, hoofdpijn met of zonder misselijkheid en braken, gezichtsstoornissen waaronder beperking van de oogbeweging).

Uw arts zal u zorgvuldig controleren als u ouder bent en behandeld wordt voor psoriasis of atopische dermatitis. Als Neoral aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fototherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Neoral mag niet aan kinderen worden gegeven voor een niet-transplantatie-aandoening, behalve voor de behandeling van nefrotisch syndroom.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Er is beperkte ervaring met Neoral bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent dan 65 en psoriasis of atopische dermatitis heeft, mag u alleen behandeld worden met Neoral als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Neoral nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker of u een van de volgende medicijnen gebruikt voor of tijdens uw behandeling met Neoral:

- Medicijnen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Deze omvatten medicijnen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) genaamd kaliumsparende diuretica en sommige medicijnen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in Neoral) in uw bloed kunnen verhogen of verlagen. Uw arts kan het gehalte aan ciclosporine in uw bloed controleren bij het starten of stoppen van een behandeling met andere medicijnen.
    - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmiddelen (voriconazol, itraconazol), medicijnen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nicardipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), medicijnen gebruikt om jicht te behandelen (allopurinol), cholinezuur en afgeleiden (gebruikt om galstenen te behandelen), proteaseremmers gebruikt om hiv te behandelen, imatinib (gebruikt om leukemie of tumoren te behandelen), colchicine, telaprevir (gebruikt

om hepatitis C te behandelen), cannabidiol (onder andere gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen).
  - Medicijnen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve medicijnen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële medicijnen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde medicijnen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelgeneesmiddel gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).
- Medicijnen die uw nieren kunnen aantasten. Dit zijn onder meer: antibacteriële medicijnen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelgeneesmiddelen die amfotericine B bevatten, medicijnen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, medicijnen tegen kanker die melfalan bevatten, medicijnen gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zuurremmers van het type H_2-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals diclofenac), fibrinezuur bevattende medicijnen (gebruikt om de hoeveelheid vet in het bloed te verminderen).
- Nifedipine. Dit wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst door een hartaandoening te behandelen. U kunt gezwollen tandvlees krijgen dat over uw tanden en kiezen heen kan groeien als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling met ciclosporine.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), medicijnen die de cholesterol verlagen (HMG-CoA-reductaseremmers ook statines genaamd), prednisolon, etoposide (gebruikt om kanker te behandelen), repaglinide (een oraal anti-diabeticum), medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker medicijnen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).
- Natriummycofenolaat of mycofenolaatmofetil (een medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt) en eltrombopag (gebruikt voor de behandeling van bloedingsstoornissen).

Als een van de bovenstaande punten voor u van toepassing is (of u bent niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Neoral inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Neoral niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op hoe Neoral werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden**. De ervaring met Neoral bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag Neoral niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Indien het noodzakelijk is dat u dit medicijn inneemt, zal uw arts met u de voordelen en de mogelijke risico's van de inname gedurende de zwangerschap bespreken.
- **Informeer uw arts indien u borstvoeding geeft.** Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Neoral, omdat ciclosporine, de werkzame stof van Neoral, in de moedermelk terechtkomt. Dit kan uw baby schaden.

Hepatitis C
Vertel aan uw arts als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft. Uw leverfunctie kan veranderen door behandeling van hepatitis C en dit kan de hoeveelheid van ciclosporine in uw bloed beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed volgen en de dosis aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling van hepatitis C.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich slaperig voelen, in de war zijn (gedesoriënteerd) of wazig zien nadat u Neoral heeft ingenomen. Wees voorzichtig met autorijden of het gebruiken van machines terwijl u Neoral gebruikt. Doe dit totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Neoral bevat ethanol
Neoral bevat 25 of 100 mg alcohol (ethanol) per 25 of 100 mg capsule, respectievelijk, overeenkomend met 11,8% v/v. Een dosis van 500 mg Neoral bevat 500 mg ethanol. De hoeveelheid dosis in dit medicijn komt overeen met bijna 13 ml bier of 5 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Neoral bevat ricinusolie
Neoral bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Neoral bevat propyleenglycol (E1520)
Dit medicijn bevat 46,42 mg propyleenglycol in elke capsule van 25 mg.
Dit medicijn bevat 148,31 mg propyleenglycol in elke capsule van 100 mg.

Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Neoral bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 25 mg of 100 mg capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.

De dosis van dit medicijn zal door uw arts nauwkeurig worden aangepast aan uw persoonlijke behoeften. Te veel van dit medicijn kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedtesten en controles in het ziekenhuis ondergaan, vooral na een transplantatie. Zo krijgt u de kans om met uw arts te spreken over uw behandeling en over eventuele problemen.

Hoeveel Neoral moet u innemen?
Uw arts zal de juiste dosis Neoral voor u bepalen. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de reden waarom u dit medicijn inneemt. Uw arts zal u ook vertellen hoe vaak u uw medicijn moet innemen.

- **Bij volwassenen:**
  Orgaan-, beenmerg- of stamceltransplantatie
  - De totale dosis per dag is meestal tussen 2 mg en 15 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.
  - Gewoonlijk worden hogere doses gebruikt voor en net na uw transplantatie. Lagere doses worden gebruikt vanaf het moment dat uw getransplanteerde orgaan of beenmerg gestabiliseerd is.
  - Uw arts zal uw dosis aanpassen zodat deze voor u optimaal geschikt is. Om dit te doen kan het nodig zijn dat uw arts enkele bloedtesten uitvoert.

  Endogene uveïtis
  - De totale dosis per dag is meestal tussen 5 mg en 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

  Nefrotisch syndroom
  - De totale dosis per dag voor volwassenen is meestal 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

  Ernstige reumatoïde artritis
  - De totale dosis per dag is meestal tussen 3 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

Psoriasis en atopische dermatitis

- De totale dosis per dag is meestal tussen 2,5 mg en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

- **Bij kinderen:**
  Nefrotisch syndroom
  - De totale dosis per dag voor kinderen is meestal 6 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts en wijzig nooit zelf de dosis, zelfs niet als u zich goed voelt.

Overschakeling van Sandimmune naar Neoral
Het is mogelijk dat u al een ander medicijn innam, genaamd Sandimmune zachte capsules of Sandimmune-drank. Uw arts kan besluiten om over te schakelen op dit medicijn, Neoral zachte gelatinecapsules.

- Al deze medicijnen bevatten ciclosporine als de werkzame stof.
- Neoral is in vergelijking met Sandimmune een ander, verbeterd preparaat met ciclosporine. Ciclosporine wordt beter in uw bloed opgenomen met Neoral en het is minder waarschijnlijk dat de opname wordt beïnvloed door de inname van het medicijn met voedsel. Dit betekent dat de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed constanter zal blijven met Neoral dan met Sandimmune.

Als uw arts u laat overschakelen van Sandimmune naar Neoral:

- Ga dan niet weer Sandimmune innemen, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.
- Na uw overschakeling van Sandimmune naar Neoral, zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren. Dit omdat de manier waarop ciclosporine in uw bloed wordt opgenomen verandert. Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste dosis krijgt voor uw persoonlijke behoeften.
- U kunt enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dat aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te verlagen. Verlaag nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Als uw arts u laat overschakelen van het ene naar het andere preparaat met ciclosporine dat via de mond wordt ingenomen
Wanneer u van het ene orale preparaat met ciclosporine overschakelt naar een ander:

- Zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren.
- Kunt u enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te wijzigen. Wijzig nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Wanneer moet u Neoral innemen?
Neem Neoral **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

Hoe moet u Neoral innemen?
Uw dagelijkse dosis moet altijd worden opgesplitst in twee afzonderlijke doses.
Haal de capsules uit de blisterverpakking. Slik de capsules heel door met water.

Hoelang moet u Neoral innemen?
Uw arts zal u vertellen hoelang u Neoral moet innemen. Dit is afhankelijk van de reden waarom u het neemt: na een transplantatie of voor de behandeling van een ernstige huidaandoening, reumatoïde artritis, uveïtis of nefrotisch syndroom. Voor ernstige huiduitslag duurt de behandeling gewoonlijk 8 weken.

Blijf Neoral innemen zolang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoelang u Neoral moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel van uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zo gauw mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Ga dan verder zoals daarvoor.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen van Neoral, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf Neoral innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met Neoral kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:
- Zoals andere medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, kan ciclosporine het vermogen van uw lichaam om zich te verdedigen tegen infecties verminderen en tumoren of andere kankers veroorzaken, vooral van de huid. Mogelijke verschijnselen van infectie zijn koorts of keelpijn.
- Veranderingen in uw zicht, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of om te begrijpen wat anderen zeggen en spierzwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie genaamd.
- Hersenproblemen met verschijnselen zoals epileptische aanvallen, verwardheid, zich gedesoriënteerd voelen, minder aanspreekbaar zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zich gejaagd voelen, slapeloosheid, veranderingen in uw zicht, blindheid, coma, verlamming van een deel van of van het hele lichaam, stijve nek, verlies van coördinatie met of zonder ongewone spraak of oogbewegingen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog. Dit kan samengaan met een troebel zicht. Het kan ook uw zicht aantasten door de hogere druk in uw hoofd (goedaardige intracraniële hypertensie).
- Leverproblemen en -schade met of zonder gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust en donkere urine.
- Nierproblemen die de hoeveelheid urine die u maakt aanzienlijk kunnen verminderen.
- Laag aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes. De verschijnselen zijn onder meer een bleke huid, zich moe voelen, buiten adem zijn, donkere urine hebben (dit is een verschijnsel van de afbraak van rode bloedcellen), blauwe plekken of een bloeding zonder duidelijke oorzaak, zich verward voelen, zich gedesoriënteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- Nierproblemen.
- Hoge bloeddruk.
- Hoofdpijn.
- Schudden van uw lichaam zonder dat u het kunt controleren.

- Overmatige groei van lichaamshaar en haar in het gezicht.
- Hoge vetwaarden in uw bloed.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, ongemak van de buik/buikpijn, diarree.
- Overmatige haargroei.
- Acne, opvliegers.
- Koorts.
- Laag gehalte aan witte bloedcellen.
- Verdoofd of tintelend gevoel.
- Pijn of spasmen in uw spieren.
- Maagzweer.
- Overmatige groei van uw tandvlees, zodat deze uw tanden en kiezen bedekt.
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:
- Symptomen van hersenaandoeningen waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, zichtstoornissen, bewusteloosheid, zwaktegevoel in de ledematen, bewegingsstoornissen.
- Huiduitslag.
- Algemene zwelling.
- Gewichtstoename.
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloeding kan toenemen.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:
- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen.
- Ontsteking van de alvleesklier met ernstige pijn in de bovenbuik.
- Spierzwakte, verlies van spierkracht, spierpijn in de benen of handen of overal in het lichaam.
- Afbraak van rode bloedcellen, waarbij nierproblemen met symptomen zoals zwelling van het gezicht, de buik, de handen en/of voeten, minder plassen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst, stuipen, bewusteloosheid.
- Veranderingen in de menstruatiecyclus, borstvergroting bij mannen.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:
- Zwelling aan de achterkant van het oog die gepaard kan gaan met een stijging van de druk in het hoofd en zichtstoornissen.

Als u veel last van deze bijwerking krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Niet bekend: De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- Ernstige leverproblemen zowel met als zonder geel worden van de ogen of de huid, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine, zwelling van het gezicht, de voeten, handen en/of het hele lichaam.
- Onderhuidse bloeding of purperen vlekken op de huid, plotse bloeding zonder duidelijke oorzaak.
- Migraine of ernstige hoofdpijn, vaak met misselijkheid en braken en gevoelig zijn voor licht.

- Pijn aan benen en voeten.
- Gehoorstoornissen.

Als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Er worden geen bijkomende bijwerkingen verwacht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in vergelijking met volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.
- Bewaar de capsules niet op een warme plaats. Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Laat uw capsules in de folie zitten. Haal ze er pas uit als het tijd is om uw medicijn in te nemen.
- Als een blisterverpakking geopend wordt, komt er een kenmerkende geur vrij. Dat is normaal en betekent niet dat er iets mis is met de capsules.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ciclosporine. Elke capsule bevat 25 mg respectievelijk 100 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol (E1520), maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/ricinusolie polyoxyl gehydrogeneerd.
  - Capsulewand: Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, propyleenglycol (E1520), gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E120), aluminiumchloridehexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol (E1520), hypromellose/hydroxypropylmethylcellulose 2910, isopropanol/isopropylalcohol.

Hoe ziet Neoral eruit en wat zit er in een verpakking?
Neoral 25 mg zachte capsules zijn blauw tot grijs, ovaal en met de opdruk “NVR 25mg” in het rood.
Neoral 100 mg zachte capsules zijn blauw tot grijs, langwerpig en met de opdruk “NVR 100mg” in het rood.
Neoral 25 mg en 100 mg capsules worden op de markt gebracht in blisterverpakkingen van 30 stuks.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Neoral 25 mg, capsules	RVG 17495
Neoral 100 mg, capsules	RVG 17496

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:
Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, Spanje

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Overige fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen, Oostenrijk

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde, België

Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannou Kranidioti
2235 Latsia, Nicosia, Cyprus

Novartis s.r.o.
Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4, Tsjechië

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S, Denemarken

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo, Finland

Novartis Pharma S.A.S.
8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Duitsland

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses, Griekenland

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest, Hongarije

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milaan (MI), Italië

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA, Italië

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
0484 Oslo, Noorwegen

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street
02-647 Warsaw, Polen

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo, Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista, Zweden

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building,
White City Place, 195 Wood Lane,
London, W12 7FQ
Verenigd Koninkrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Sandimmun Optoral
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden	Sandimmun Neoral
België, Luxemburg	Neoral-Sandimmun
Ierland, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neoral
Frankrijk	Néoral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.