

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ciclosporine Teva 25 mg, zachte capsules
Ciclosporine Teva 100 mg, zachte capsules
ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- 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 één van de bijwerkingen? 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 Ciclosporine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CICLOSPORINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Ciclosporine Teva

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

Waarvoor dit medicijn gebruikt wordt en hoe dit medicijn werkt

- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van dit medicijn het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Dit medicijn 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 dit medicijn deze immunoreactie. 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.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Als u dit medicijn 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 naargelang 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 ciclosporine of één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (Sint-Janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatranextexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem dit medicijn niet in en vertel het aan uw arts als het bovenstaande voor u geldt. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het, voor en tijdens de behandeling met dit medicijn, onmiddellijk aan uw arts:

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Dit medicijn onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen aantasten van uw lichaam 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 in de periode rondom uw transplantatie operatie
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft
- als u jicht heeft
- als u een vaccinatie nodig heeft

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 3

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

Zonlicht en bescherming tegen de zon

Dit medicijn 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 dit medicijn 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 Ciclosporine Teva inneemt. Dit omdat dit medicijn alcohol bevat (zie onderstaande rubriek 'Dit medicijn bevat ethyllactaat wat wordt omgezet naar ethanol').

Controle gedurende uw behandeling met dit medicijn

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 dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

Bovendien, wanneer u dit medicijn inneemt voor een niet-transplantatie-aandoening

(intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem dit medicijn 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 dit medicijn door uw arts gestopt worden.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 4

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 dit medicijn aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fotherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ciclosporine Teva nog andere medicijnen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- medicijnen die uw kaliumgehaltes kunnen beïnvloeden. Dit zijn onder meer medicijnen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica), kaliumsparende diuretica genaamd 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 Ciclosporine Teva) 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), cannabidiol (onder andere gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen), medicijnen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nicardipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale

CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 5

- 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)
- 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), kruidenmedicijnen die Sint-Janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde medicijnen die de bloeddruk verlagen (bosentan) en terbinafine (een anti-schimmelmedicijn 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-schimmelmedicijnen 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 H2-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen zoals diclofenac), fibrinezuur-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 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-kankermedicijnen 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 dit medicijn inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze een invloed kunnen hebben op hoe dit medicijn 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.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 6

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden.** De ervaring met dit medicijn bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag dit medicijn 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 dit medicijn, omdat ciclosporine, de werkzame stof van dit medicijn, 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 dit medicijn heeft ingenomen. Wees voorzichtig met autorijden of het gebruiken van machines terwijl u dit medicijn gebruikt. Doe dit totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft. Dit medicijn bevat ethyllactaat wat zich omzet naar alcohol in uw lichaam. Dit kan uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden.

Dit medicijn bevat ethyllactaat (wat zich omzet naar ethanol)

Dit medicijn bevat het ingrediënt ethyllactaat wat zich omzet naar ethanol (alcohol) en melkzuur in uw maag. De hoeveelheid ethanol kan tot ongeveer 680 mg per maximale dosis van dit medicijn zijn, wat overeenkomt met 18 ml (ongeveer drie theelepels) bier of ongeveer één theelepel (6 ml) wijn. Dit kan schadelijk voor u zijn als u verslaafd bent aan alcohol en hier moet rekening mee worden gehouden als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u een leveraandoening heeft of aan epilepsie leidt, of wanneer dit medicijn aan een kind wordt gegeven.

Ciclosporine Teva bevat ricinusolie

Dit medicijn bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Ciclosporine Teva bevat lecithine (soja)

Dit medicijn bevat lecithine van soja. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pindas of soja.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 7

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 van dit medicijn moet u innemen?

Uw arts zal de juiste dosis van dit medicijn 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 per kilogram lichaamsgewicht 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 per kilogram lichaamsgewicht en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

- Bij kinderen:

Nefrotisch syndroom

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 8

- 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 als u zich goed voelt.

Overschakeling van orale ciclosporine op oliebasis naar ciclosporine capsules

Het is mogelijk dat u al een ander medicijn innam. Uw arts kan besluiten om over te schakelen op dit medicijn, Ciclosporine Teva zachte capsules.

- Al deze medicijnen bevatten ciclosporine als de werkzame stof.
- Dit medicijn is in vergelijking met ciclosporine op oliebasis een ander, verbeterd preparaat met ciclosporine. Ciclosporine wordt beter in uw bloed opgenomen met dit medicijn 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 dit medicijn dan met ciclosporine op oliebasis.

Als uw arts u laat overschakelen van orale ciclosporine op oliebasis naar ciclosporine capsules:

- Ga dan niet weer orale ciclosporine op oliebasis innemen, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.
- Na uw overschakeling van orale ciclosporine op oliebasis naar ciclosporine capsules, 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 dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

Hoe moet u dit medicijn 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.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 9

Hoe lang moet u dit medicijn innemen?

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn 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 dit medicijn innemen zo lang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoe lang u dit medicijn 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 dit medicijn, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf dit medicijn innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met dit medicijn 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één 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

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 10

- 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 intracranieële 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
- Lage hoeveelheid 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 zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: *deze komen voor bij meer dan 1 op 10 mensen.*

- 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 één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen: *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen.*

- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen)
- Leverproblemen
- Hoog suikergehalte in het bloed
- Vermoeidheid
- Verlies van eetlust
- Misselijk gevoel, braken, buikpijn, verstopping, 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, die uw tanden en kiezen bedekt
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 11

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

Soms voorkomende bijwerkingen: *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen.*

- 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 één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Zelden voorkomende bijwerkingen: *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.*

- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen
- Ontsteking van de alveesklier 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 één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: *deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.*

- 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.**

Andere bijwerkingen met niet bekende frequentie: *de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.*

- 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 één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024
Bladzijde : 12

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de blister en doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
De capsules niet invriezen of bevriezen.

Bewaar de capsules in de blisterverpakking. Verwijder ze alleen maar uit de blister wanneer het tijd is om uw medicijn te nemen. Wanneer een blisterverpakking geopend is, valt een karakteristieke reuk op te merken. Dit 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Het werkzame stof in dit medicijn is ciclosporine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- capsule inhoud: polysorbaat 80, sorbitanoleaat, lecithine, triglyceride, macrogolglycerol hydroxystearaat / polyoxyl-40-gehydrogeneerde ricinusolie, ethyllactaat
- capsulewand: gelatine, glycerol, zwart ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet dit medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciclosporine Teva capsules 25 mg

grijs, ondoorzichtig, ovaal, zachte gelatinecapsules.

**CICLOSPORINE TEVA 25 MG
CICLOSPORINE TEVA 100 MG
zachte capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 februari 2024

Bladzijde : 13

Ciclosporine Teva capsules 100 mg
grijs, ondoorzichtig, langwerpig, zachte gelatinecapsules.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen van 30, 50 of 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Dexcel Pharma GmbH

Carl-Zeiss-Str.2

63755 Alzenau

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 34435, capsule 25 mg

RVG 34437, capsule 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

0224.17v.JK