

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Sandimmun Neoral, 25 mg pehmekapslid**  
**Sandimmun Neoral, 50 mg pehmekapslid**  
**Sandimmun Neoral, 100 mg pehmekapslid**  
tsüklosporiin (*ciclosporinum*)

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sandimmun Neoral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sandimmun Neorali võtmist
3. Kuidas Sandimmun Neorali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sandimmun Neorali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Sandimmun Neoral ja milleks seda kasutatakse**

### **Mis ravim on Sandimmun Neoral**

Teie ravimi nimetus on Sandimmun Neoral. See sisaldab toimeainet tsüklosporiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosupressantideks (immuunsüsteemi pärssivad ravimid). Neid ravimeid kasutatakse organismi immuunreaktsioonide mahasurumiseks.

### **Milleks Sandimmun Neorali kasutatakse ja kuidas Sandimmun Neoral toimib**

- **Kui teile on tehtud elundi, luuüdi ja tüvirakkude siirdamine**, on Sandimmun Neorali ülesanne hoida teie organismi immuunsüsteemi kontrolli all. Sandimmun Neoral hoiab ära siirdatud elundi äratõukereaktsiooni, takistades teatud rakkude moodustumist, mis tavaliselt ründavad siirdatud kude.
- **Kui teil on autoimmuunhaigus**, mille puhul organismi immuunsüsteem ründab teie oma keharakke, peatab Sandimmun Neoral selle immuunreaktsiooni. Selliste haiguste hulka kuuluvad nägemist ohustavad silmahaigused (endogeenne uveiid [soonkestapõletik], sh Behçeti uveiid), teatud nahahaiguste rasked vormid (atoopiline dermatiit või ekseem ja psoriaas), raske reumatoidartriit ja nefrootiliseks sündroomiks nimetatud neeruhaigus.

## **2. Mida on vaja teada enne Sandimmun Neorali võtmist**

Kui te võtate Sandimmun Neorali siirdamise järgselt, siis määrab selle teile ainult arst, kellel on siirdamisalane ja/või autoimmuunhaiguste ravi kogemus.

Käesolevas infolehes toodud nõuanded võivad olla väga erinevad, sõltuvalt sellest, kas te võtate ravimit seoses siirdamise või autoimmuunhaigusega.

Järgige hoolikalt kõiki arstilt saadud juhiseid. Need võivad erineda käesolevas infolehes toodud üldisest teabest.

### **Sandimmun Neorali ei tohi võtta**

- kui olete tsüklosporiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- koos preparaatidega, mille koostises on *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna);
- koos preparaatidega, mille koostises on *dabigatraaneteksilaat* (kasutatakse trombide tekke vältimiseks operatsioonijärgselt) või *bosentaan ja aliskireen* (kasutatakse kõrge vererõhu alandamiseks).

Kui ülalnimetatu kehtib teie kohta, siis ärge võtke Sandimmun Neorali ja **rääkige sellest oma arstile**. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Sandimmun Neorali võtmist nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Sandimmun Neoraliga ravi alustamist ja ravi ajal pidage otsekohe nõu oma arstiga:**

- kui teil tekivad mis tahes infektsiooninähud, nagu palavik või kurguvalu. Sandimmun Neoral pärsib immuunsüsteemi ja võib mõjutada ka organismi vastupanuvõimet infektsioonidele;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on probleeme neerudega. Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse ja võib vajadusel muuta teie ravimi annust;
- kui teil tekib kõrge vererõhk. Arst kontrollib regulaarselt teie vererõhku ning võib vajadusel anda teile vererõhku langetavat ravimit;
- kui teie organismis on madal magneesiumisisaldus. Arst võib soovitada võtta teil magneesiumi toidulisandeid, eelkõige vahetult pärast operatsiooni, kui teile on tehtud siirdamine;
- kui teie veres on kõrge kaaliumisisaldus;
- kui teil on podagra;
- kui teile on tarvis teha vaktsineerimine.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta enne ravi või ravi ajal Sandimmun Neoraliga, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

### **Päikesekiirgus ja selle eest kaitsmine**

Sandimmun Neoral pärsib teie immuunsüsteemi. Selle tagajärjel suureneb risk vähi, eriti naha- ja lümfisüsteemivähi tekkeks. Te peate piirama kokkupuudet päikese- ja ultraviolettkiirgusega:

- kandes sobivat kaitsvat riietust;
- kasutades tihti kõrge kaitsefaktoriga päikesekaitsevahendit.

### **Enne Sandimmun Neorali võtmist pidage nõu oma arstiga:**

- kui teil esineb või on esinenud probleeme seoses alkoholi tarvitamisega;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on mis tahes probleeme maksaga;
- kui te olete rase;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui see ravim on välja kirjutatud lapsele.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige sellest oma arstiga enne Sandimmun Neorali võtmist. See on vajalik sellepärast, et antud ravim sisaldab alkoholi (vt allpool lõik „Sandimmun Neoral sisaldab etanooli“).

### **Jälgimine ravi ajal Sandimmun Neoraliga**

Teie arst kontrollib:

- **tsüklosporiinisaldust teie veres**, eriti kui teile on tehtud siirdamine;
- **vererõhku** enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal;
- **maksa ja neerude** talitlust;
- **verelipidide (vererasvad)** taset.

Kui teil on küsimusi Sandimmun Neorali toime kohta või miks see ravim teile on määratud, küsige oma arstilt.

**Lisaks, kui te võtate Sandimmun Neorali siirdamisega mitteseotud haiguse tõttu** (intermediaarne või posterioorne uveiid ja Behçeti uveiid, atoopiline dermatiit, raske reumatoidartriit või nefrootiline sündroom), siis ärge võtke Sandimmun Neorali juhul:

- kui teil on probleeme neerudega (välja arvatud nefrootiline sündroom);
- kui teil esineb infektsioon, mis ei allu ravile;
- kui teil on mis tahes tüüpi vähktõbi;
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon), mis ei allu ravile. Kui teil tekib kõrge vererõhk ravi ajal ja see ei allu ravile, peab arst lõpetama ravi Sandimmun Neoraliga.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Sandimmun Neorali võtke. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Sandimmun Neorali võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te saate ravi Behçeti uveidi tõttu, jälgib arst teid eriti hoolikalt juhul, kui teil esinevad närvisüsteemi sümptomid (näiteks suurenenud unustamine, aja jooksul tekkinud isiksuse muutused, psühhiaatrilised või meeleoluhäired, põletustunne jäsemetes, jäsemete vähenenud tundlikkus, surisemistunne kätes ja jalgades, jäsemete nõrkus, kõndimishäired, peavalu koos iivelduse ja oksendamise või ilma, nägemishäired, sh silmamuna piiratud liikuvus).

Arst jälgib teid hoolikalt, kui olete eakas ning saate ravi psoriaasi või atoopilise dermatiidi tõttu. Kui teile on määratud Sandimmun Neoral psoriaasi või atoopilise dermatiidi raviks, ei tohi te ravi ajal kokku puutuda UVB-kiirgusega ega saada valgusravi.

### **Lapsed ja noorukid**

Siirdamisega mitteseotud haiguste korral ei tohi lastel Sandimmun Neorali kasutada, välja arvatud nefrootilise sündroomi raviks.

### **Eakad (65-aastased ja vanemad)**

Sandimmun Neorali kasutamise kogemus eakatel on piiratud. Arst peab jälgima teie neerutalitlust. Kui olete üle 65-aastane ja teil on psoriaas või atoopiline dermatiit, tohite Sandimmun Neoraliga ravi saada ainult juhul, kui teie seisund on eriti raske.

### **Muud ravimid ja Sandimmun Neoral**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige tuleb arstile või apteekrile rääkida seda, kui te võtate enne Sandimmun Neoraliga ravi alustamist või ravi ajal mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mis võivad mõjutada kaaliumisisaldust. Nende hulka kuuluvad kaaliumi sisaldavad ravimid, kaaliumi toidulisandid, vett väljaviiavad ravimid (diureetikumid), mida nimetatakse kaaliumi säästvateks diureetikumideks ja mõned vererõhku langetavad ravimid;
- metotreksaat. Seda kasutatakse kasvaja, raske psoriaasi ja raske reumatoidartriidi raviks;
- ravimid, mille toimel võib suureneada või väheneda tsüklosporiini (Sandimmun Neorali toimeaine) sisaldus teie veres. Arst kontrollib tsüklosporiinisaldust teie veres, kui alustate või lõpetate ravi mõne muu ravimiga.

- Järgmised ravimid võivad suurendada tsüklosporiinisisaldust teie veres: antibiootikumid (nt erütromütsiin või asitromütsiin), seenevastased ravimid (vorikonasool, itrakonasool), südamehaiguste või kõrgvererõhutõve ravimid (diltiaseem, nikardipiin, verapamiil, amiodaroon), metoklopramiid (kasutatakse iivelduse raviks), suukaudsed rasedumisvastased tabletid, danasool (kasutatakse menstruaaltsükli häirete raviks), podagra ravimid (allopurinool), koolhape ja selle derivaadid (kasutatakse sapikivitõve raviks), HIV raviks kasutatavad proteaasi inhibiitorid, imatiniib (kasutatakse leukeemia või kasvajate raviks), kolhitsiin, telapreviir (kasutatakse C-hepatiidi raviks).
- Järgmised ravimid võivad vähendada tsüklosporiinisisaldust teie veres: barbituraadid (uinumise soodustamiseks), mõned krambivastased ravimid (nt karbamasepiin või fenütoiin), oktreotiid (kasutatakse akromegaalia või soole neuroendokriinsete kasvajate raviks), tuberkuloosi raviks kasutatavad antibakteriaalsed ravimid, orlistaat (ravim, mis aitab kehakaalu langetada), naistepuna ürtil sisalduvad taimsed preparaadid, tiklopidiin (kasutatakse pärast insulti), vererõhku langetavad teatud ravimid (bosentaan) ja terbinafiin (seenevastane ravim, mida kasutatakse varvaste ja küünte infektsioonide raviks);
- ravimid, mis võivad mõjutada neerutalitlust. Nendeks on antibakteriaalsed ravimid (gentamütsiin, tobramütsiin, tsiprofloksatsiin), amfoteritsiin B-d sisaldavad seenevastased ravimid, trimetoprimi sisaldavad kuseteede infektsioonide ravimid, melfalaani sisaldavad vähiravimid, maohappesust vähendavad ravimid (H<sub>2</sub>-retseptori antagonisti tüüpi happe sekretsiooni pärssivad ravimid), takroliimus, valuvaigistid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt diklofenak), fibriinhappe preparaadid (kasutatakse vererasvade taseme langetamiseks);
- nifedipiin. Seda ravimit kasutatakse kõrge vererõhu ja südames olevate valude raviks. Kui te võtate tsüklosporiinravi ajal nifedipiini, võib tekkida igemete paistetus (igemed võivad ulatuda üle hammaste);
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks), kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid, mida nimetatakse ka statiinideks), prednisoloon, etoposiid (vähiravim), repagliniid (suukaudne diabeediravim), immuunsüsteemi pärssivad ravimid (everoliimus, siroliimus), ambrisentaan ja spetsiifilised vähivastased ravimid, mida nimetatakse antratsükliinideks (nt doksorubitsiin).

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne Sandimmun Neorali võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Sandimmun Neoral koos toidu ja joogiga**

Ärge võtke Sandimmun Neorali koos greibi ega greibimahlagaga, sest see võib mõjutada Sandimmun Neorali toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst arutab teiega võimalikke riske, mis on seotud Sandimmun Neorali kasutamisega raseduse ajal.

- **Õelge oma arstile, kui te olete rase või kavatsete raseduda.** Sandimmun Neorali kasutamise kogemus raseduse ajal on piiratud. Üldiselt ei tohi Sandimmun Neorali raseduse ajal kasutada. Kui teil on vaja seda ravimit võtta, arutab arst teiega ravimi raseduse ajal kasutamisega seotud kasu ja võimalikke riske.
- **Õelge oma arstile, kui te imetate.** Sandimmun Neoral-ravi ajal ei ole rinnaga toitmine soovitatav, sest toimeaine tsüklosporiin eritub rinnapiima ning see võib kahjustada teie last.

### **C-hepatiit**

Õelge oma arstile, kui teil on C-hepatiit. Teie maksatalitus võib C-hepatiidi ravi tõttu muutuda ja see võib mõjutada tsüklosporiini sisaldust teie veres. Võimalik, et teie arst peab hoolikalt jälgima tsüklosporiini sisaldust veres ja kohandama annuseid pärast C-hepatiidi raviga alustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sandimmun Neoral sisaldab alkoholi. See võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Sandimmun Neoral sisaldab etanooli**

Sandimmun Neoral sisaldab 25 mg, 50 mg, 100 mg alkoholi (etanool) vastavalt ühes 25 mg, 50 mg, 100 mg Sandimmun Neoral kapslis, mis vastab 11,8% v/v. Sandimmun Neorali 500 mg annus sisaldab 500 mg etanooli, mis vastab ligikaudu 13 ml õllele või 5 ml veinile. Ravimis sisalduv väike alkoholikogus ei oma märkimisväärset toimet.

### **Sandimmun Neoral sisaldab riitsinusõli**

Sandimmun Neoral sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada ebamugavustunnet kõhus ja kõhulahtisust.

### **Sandimmun Neoral sisaldab propüleenglükooli**

Ravim sisaldab 46,42 mg propüleenglükooli ühes 25 mg kapslis.

Ravim sisaldab 90,36 mg propüleenglükooli ühes 50 mg kapslis.

Ravim sisaldab 148,31 mg propüleenglükooli ühes 100 mg kapslis.

Kui teie laps on vähem kui 4 nädalat vana, rääkige oma arsti või apteekriga enne talle selle ravimi andmist, eriti juhul kui laps saab muid ravimeid, mis sisaldavad propüleenglükooli või alkoholi.

### **Sandimmun Neoral sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 25 mg, 50 mg, 100 mg kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Sandimmun Neorali võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Ärge võtke soovitatust suuremat annust.

Arst kohandab selle ravimi annust hoolikalt vastavalt teie individuaalsetele vajadustele. Liiga suur annus võib mõjutada neerutalitlust. Teile tehakse regulaarselt vereanalüüse ja te peate käima regulaarselt arsti vastuvõttudel, eriti pärast siirdamist. See annab võimaluse rääkida arstiga oma ravist ja võimalikest probleemidest.

### **Kui palju Sandimmun Neorali võtta**

Arst määrab teile Sandimmun Neorali õige annuse. See sõltub teie kehakaalust ja ravimi kasutamise põhjusest. Arst ütleb teile ka seda, kui sageli tuleb ravimit võtta.

- **Täiskasvanud:**

- **Elundi, luuüdi ja tüvirakkude siirdamine**

- Ööpäevane koguannus on tavaliselt vahemikus 2...15 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks.
- Tavaliselt kasutatakse enne ja vahetult pärast siirdamist suuremaid annuseid. Väiksemaid annuseid kasutatakse siis, kui siirdatud elund või luuüdi on stabiliseerunud.
- Arst kohandab annust, nii et see oleks teile sobivaim annus. Selleks võib olla arstil vaja teha mõned vereanalüüsid.

- **Endogeenne uveiid**

- Ööpäevane koguannus on tavaliselt vahemikus 5...7 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

- **Nefrootiline sündroom**

- Ööpäevane koguannus täiskasvanutele on tavaliselt 5 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks. Neeruprobleemidega patsientidel ei tohi päeva esimene annus ületada 2,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

#### **Raske reumatoidartriit**

- Ööpäevane koguannus on tavaliselt vahemikus 3...5 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

#### **Psoriaas ja atoopiline dermatiit**

- Ööpäevane koguannus on tavaliselt vahemikus 2,5...5 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

- **Lapsed:**

#### **Nefrootiline sündroom**

- Ööpäevane koguannus lastele on tavaliselt 6 mg kehakaalu kilogrammi kohta. See jagatakse kaheks annuseks. Neeruprobleemidega patsientidel ei tohi päeva esimene annus ületada 2,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta.

Järgige täpselt arstilt saadud juhiseid ja ärge kunagi muutke ravimi annust omal algatusel, isegi kui te tunnete ennast hästi.

#### **Sandimmuni vahetamine Sandimmun Neorali vastu**

Te võite juba olla kasutanud teist ravimit, mille nimetus on Sandimmun pehmekapslid või Sandimmun suukaudne lahus. Arst võib otsustada, et vahetab selle ravimi Sandimmun Neoral pehmekapslite vastu.

- Kõik need ravimid sisaldavad toimeainena tsüklosporiini.
- Sandimmun Neoral on tsüklosporiini erinev täiustatud ravimvorm võrreldes Sandimmuniga. Sandimmun Neorali kasutamisel imendub tsüklosporiin verre paremini ja ravimi võtmine koos toiduga mõjutab imendumist palju väiksema tõenäosusega. See tähendab, et tsüklosporiini sisaldus teie veres on Sandimmun Neoraliga püsivam kui Sandimmuniga.

Kui arst vahetab Sandimmuni Sandimmun Neorali vastu:

- Ärge hakake taas võtma Sandimmuni, kui arst ei ole seda soovitanud.
- Pärast Sandimmunilt Sandimmun Neorali kasutamisele üleminekut jälgib arst teid mõnda aega hoolikamalt, sest tsüklosporiini imendumine verre muutub. Arst teeb kindlaks, et te saate õige annuse, mis vastab teie individuaalsetele vajadustele.
- Teil võivad esineda mõned kõrvaltoimed. Sel juhul rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Annust võib olla vaja vähendada. Ärge kunagi vähendage annust ise, kui arst ei ole seda soovitanud.

#### **Kui teie arst vahetab teil ühe tsüklosporiini suukaudse ravimvormi teise vastu**

Pärast tsüklosporiini ühelt suukaudselt ravimvormilt teisele üleminekut:

- arst jälgib teid mõnda aega hoolikamalt;
- teil võivad tekkida mõned kõrvaltoimed. Sellest tuleb rääkida oma arstile või apteekrile. Annust võib olla vaja vähendada. Ärge kunagi vähendage annust ise, kui arst ei ole seda soovitanud.

#### **Millal Sandimmun Neorali võtta**

Võtke Sandimmun Neorali iga päev samal kellaajal. See on väga tähtis juhul, kui teile on tehtud siirdamine.

#### **Kuidas Sandimmun Neorali võtta**

Ööpäevased annused tuleb alati võtta kaheks annuseks jagatuna.

Võtke kapsel blisterpakendist välja. Neelake kapsel tervelt alla, koos veega.

#### **Kui kaua tuleb Sandimmun Neorali võtta**

Arst ütleb teile, kui kaua on vaja Sandimmun Neorali võtta. See sõltub sellest, kas te saate ravi siirdamise järgselt või raske nahahaiguse, reumatoidartriidi, uveidi või nefrootilise sündroomi tõttu. Raske lööbe korral kestab ravi tavaliselt 8 nädalat.

Jätkake Sandimmun Neorali võtmist senikaua, kui arst soovitab.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kui kaua Sandimmun Neorali võtta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Sandimmun Neorali rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju ravimit, rääkige sellest otsekohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Te võite vajada arstiabi.

#### **Kui te unustate Sandimmun Neorali võtta**

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see sisse niipea kui meelde tuleb. Ent kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus võtmata. Seejärel jätkake nagu varem.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Sandimmun Neorali võtmise**

Ärge lõpetage Sandimmun Neorali võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Jätkake Sandimmun Neorali võtmist ka siis, kui te tunnete ennast hästi. Sandimmun Neoraliga ravi lõpetamisel võib suureneeda siirdatud elundi äratõukereaktsiooni oht.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised**

**Teavitage oma arsti otsekohe**, kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- sarnaselt teistele immuunsüsteemi mõjutavatele ravimitele võib tsüklosporiin mõjutada organismi vastupanuvõimet infektsioonidele ning põhjustada kasvajate või teiste vähkkasvajate (eriti nahavähk) teket. Infektsiooni nähud võivad olla palavik või kurguvalu;
- nägemise häired, koordinatsioonihäired, kohmakus, mälukaotus, raskendatud rääkimine või teiste kõnest arusaamine ning lihasnõrkus. Need võivad olla ajuinfektsiooni nähud, mida nimetatakse progresseeruvaks multifokaalseks leukoentsefalopaatiaks;
- ajutalitluse häired, mille nähtudeks on krambihood, segasus, desorientatsioon, reageerimisvõime langus, isiksuse muutused, ärevus, unetus, nägemise häired, pimedaksjäämine, kooma, kehaosa või kogu keha halvatus, kaela jäikus, koordinatsioonihäire koos ebahariliku kõne või silmaliigutustega või ilma;
- silmapõhja turse. See võib olla seotud ähmase nägemisega. See võib mõjutada ka nägemist koljusisese rõhu tõusu tõttu (healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon);
- maksatalitluse häired ja maksakahjustus koos naha ja silmavalgete kollasuse, iivelduse, isutuse ja uriini tumenemisega või ilma;
- neerutalitluse häired, mille tõttu võib oluliselt väheneda teie organismis tekkiva uriini hulk;
- vere punaliblede või vereliistakute vähesus. Nähtudeks on kahvatu nahk, väsimus, õhupuudus, tume uriin (see on tingitud vere punaliblede lagunemisest), verevalumite teke või verejooks ilma selge põhjuseta, segasus, desorientatsioon, tähelepanuvõime langus ja neerutalitluse häired.

#### **Muud kõrvaltoimed on järgmised:**

**Väga sage:** võib tekkida rohkem kui 1-l inimesel 10-st.

- neerutalitluse häired;
- kõrge vererõhk;
- peavalu;
- keha kontrollimatu rappumine;
- liigne karvakasv kehal ja näol;
- lipiidide kõrge sisaldus veres.

Kui mõni nendest kõrvaltoimetest on raske, **rääkige oma arstile.**

**Sage:** võib tekkida kuni 1-l inimesel 10-st.

- tõmbused (krambihood);
- maksatalitluse häired;
- veresuhkru kõrge tase;
- väsimus;
- söögiisu kaotus;
- iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne kõhus/ kõhuvalu, kõhulahtisus;
- liigne karvakasv;
- akne, kuumahood;
- palavik;
- vere valgeliblede väike arv;
- tuimus või surin;
- lihasvalu, lihasspasmid;
- maohaavand;
- igemekoe vohamine ja igemed katavad hambaid;
- kusihaape või kaaliumi kõrge sisaldus veres, magneesiumi madal sisaldus veres.

Kui mõni nendest kõrvaltoimetest on raske, **rääkige oma arstile.**

**Aeg-ajalt:** võib tekkida kuni 1-l inimesel 100-st.

- ajuhäirete sümptomid, mille hulka kuuluvad järsud tõmbused, vaimne segasus, unetus, desorienteeritus, nägemishäired, teadvusetus, jäsemete nõrkus, häirunud liigutused;
- lööve;
- üldised tursed;
- kehakaalu tõus;
- vere punaliblede madal tase, vereliistakute madal tase, mis võib suurendada verejooksu riski.

Kui mõni nendest kõrvaltoimetest on raske, **rääkige oma arstile.**

**Harv:** võib tekkida kuni 1-l inimesel 1000-st.

- närviprobleemid koos sõrmede ja varvaste tuimuse või surisemisega;
- kõhunäärme põletik koos tugeva ülakõhuvaluga;
- lihasnõrkus, lihaskõõluse kadumine, valu jalgade või käte lihastes või mujal kehas;
- vere punaliblede lagunemine koos neeruprobleemidega, mille sümptomiteks on näo, kõhu, käte ja/või jalalabade turse, vähenenud urineerimine, hingamisraskus, valu rinnus, tõmbused, teadvusetus;
- menstruaaltsükli häired, rindade suurenemine meestel.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raske, **rääkige oma arstile.**

**Väga harv:** võib tekkida kuni 1-l inimesel 10 000-st.

- silmapõhjaturse, millega võib kaasneda koljusisese rõhu tõus ja nägemishäired.

Kui see on raske, **rääkige oma arstile.**

**Teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- tõsised maksaprobleemid koos silmade või naha kollasusega või ilma, iiveldus, söögiisu kaotus, tume uriin, näo, jalalabade, käte ja/või kogu keha turse;



- nahaalune veritsus või lillakad laigud nahal, järsku tekkiv ilma selge põhjuseta veritsus;
- migreen või tugev peavalu, millega sageli kaasneb iiveldus ja oksendamine ning valgustundlikkus;
- jalgade ja jalalabade valu.

Kui mõni nendest kõrvaltoimetest on raske, **rääkige oma arstile.**

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Täiskasvanutega võrreldes ei ole lastel ja noorukitel täiendavaid kõrvaltoimeid oodata.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sandimmun Neorali säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.
  - Mitte hoida kapsleid soojas kohas. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
  - Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Hoida kapsleid fooliumpakendis. Pehmekapslid eemalda blistrist alles vahetult enne kasutamist.
- Kui blister on avatud, on tunda iseloomulikku lõhna. See on normaalne ja ei tähenda, et kapslid oleksid riknenud.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Sandimmun Neoral sisaldab**

#### Sandimmun Neoral 25 mg

- Toimeaine on tsüklosporiin. Üks pehmekapsel sisaldab 25 mg tsüklosporiini.
- Teised koostisosad on:
  - o Kapsli sisu: alfatokoferool, veevaba etanool, propüleenglükool, maisiõli mono-, di- ja triglütseriidid, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat/makrogoolglütseroolritsinolaat 40.
  - o Kapsli kest: Must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), glütserool 85%, propüleenglükool, želatiin.
  - o Trükivärv: karminhape (E 120), alumiiniumkloriidheksahüdraat, naatriumhüdrosiid, propüleenglükool, hüpromelloos/hüdrosüpropüülmetüülselluloos 2910, isopropanool/isopropüülalkohol.

#### Sandimmun Neoral 50 mg

- Toimeaine on tsüklosporiin. Üks pehmekapsel sisaldab 50 mg tsüklosporiini.
- Teised koostisosad on:
  - o Kapsli sisu: alfatokoferool, veevaba etanool, propüleenglükool, maisiõli mono-, di- ja triglütseriidid, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat/makrogoolglütseroolritsinolaat 40.
  - o Kapsli kest: Titaandioksiid (E 171), glütserool 85%, propüleenglükool, želatiin.
  - o Trükivärv: karminhape (E 120), alumiiniumkloriidheksahüdraat, naatriumhüdrosiid, propüleenglükool, hüpromelloos/hüdrosüpropüülmetüülselluloos 2910, isopropanool/isopropüülalkohol.

#### Sandimmun Neoral 100 mg

- Toimeaine on tsüklosporiin. Üks pehmekapsel sisaldab 100 mg toimeainet tsüklosporiini.
- Teised koostisosad on:
  - o Kapsli sisu: alfatokoferool, veevaba etanool, propüleenglükool, maisiõli mono-, di- ja triglütseriidid, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat/makrogoolglütseroolriitsinolaat 40.
  - o Kapsli kest: Must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), glütserool 85%, propüleenglükool, želatiin.
  - o Trükivärv: karmiinhape (E 120), alumiiniumkloriidheksahüdraat, naatriumhüdrosiid, propüleenglükool, hüpromelloos/hüdrosüpropüülmetüütselluloos 2910, isopropanool/isopropüülalkohol..

**Kuidas Sandimmun Neoral välja näeb ja pakendi sisu**

Sandimmun Neoral 25 mg pehmekapslid on sinised kuni hallid, ovaalsed ja punase märgistusega „NVR 25mg”.

Sandimmun Neoral 50 mg pehmekapslid on kollased kuni valged, piklikud ja punase märgistusega „NVR 50mg”.

Sandimmun Neoral 100 mg pehmekapslid on sinised kuni hallid, piklikud ja punase märgistusega „NVR 100mg”.

Sandimmun Neoral pakend sisaldab 50 pehmekapslit.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

Tootjad:

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 6630810

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Austria	Sandimmun - Neoral x mg Kapseln

Belgia	Neoral - Sandimmun x mg
Bulgaaria	Sandimmun Neoral x mg capsule
Küpros, Tšehhi Vabariik, Slovakkia	Sandimmun Neoral x mg
Taani, Eesti, Soome, Island, Itaalia, Leedu, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rootsi	Sandimmun Neoral
Prantsusmaa	NEORAL
Saksamaa	Sandimmun Optoral x mg Weichkapseln
Kreeka	SANDIMMUN NEORAL
Ungari	Sandimmun Neoral x mg lágy kapszula
Iirimaa	Neoral
Läti	Sandimmun Neoral x mg mīkstās kapsulas
Luksemburg	Sandimmun Optoral x mg Weichkapseln
Holland	Neoral x mg, capsules
Rumeenia	SANDIMMUN NEORAL capsule moi, x mg
Sloveenia	Sandimmun Neoral x mg mehke kapsule
Hispaania	Sandimmun Neoral x mg cápsulas blandas
Ühendkuningriik	Neoral Soft Gelatin Capsules x mg

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**

#### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.