Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandimmun® Optoral 10 mg Weichkapseln
Sandimmun® Optoral 25 mg Weichkapseln
Sandimmun® Optoral 50 mg Weichkapseln
Sandimmun® Optoral 100 mg Weichkapseln

Ciclosporin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sandimmun Optoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandimmun Optoral beachten?
3. Wie ist Sandimmun Optoral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandimmun Optoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandimmun Optoral und wofür wird es angewendet?

Was ist Sandimmun Optoral?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Sandimmun Optoral. Es enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Diese Arzneimittel werden dazu eingesetzt, die Immunreaktionen des Körpers zu vermindern.

Wofür wird Sandimmun Optoral angewendet und wie wirkt es?

– **Wenn Sie ein Organtransplantat, eine Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben,** dann soll mit Sandimmun Optoral das Immunsystem Ihres Körpers kontrolliert werden. Sandimmun Optoral verhindert eine Abstoßung von transplantierten Organen, indem es die Entwicklung bestimmter Zellen blockiert, die normalerweise das transplantierte Gewebe angreifen würden.
– **Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben,** bei der die Zellen in Ihrem Körper durch die Immunreaktionen im eigenen Körper angegriffen werden, blockiert Sandimmun Optoral eine solche Immunreaktion. Zu solchen Autoimmunerkrankungen zählen Augenprobleme, die Ihr Sehvermögen gefährden können (endogene Uveitis, einschließlich Behçet-Uveitis), schwere Fälle von

bestimmten Hautkrankheiten (atopische Dermatitis oder atopisches Ekzem und Psoriasis), schwere rheumatoide Arthritis sowie eine Nierenkrankheit mit der Bezeichnung nephrotisches Syndrom.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sandimmun Optoral beachten?

Wenn Sie Sandimmun Optoral nach einer Transplantation einnehmen, wird es Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der entsprechende Erfahrung mit Transplantaten und/oder Autoimmunerkrankungen hat.

Die Hinweise in dieser Packungsbeilage können unterschiedlich sein, je nachdem ob Sie das Arzneimittel nach einer Transplantation oder zur Behandlung einer Autoimmunerkrankung einnehmen.

Achten Sie genau auf die Anweisungen Ihres Arztes. Diese könnten sich von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Sandimmun Optoral darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– mit Produkten, die *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) enthalten.
– mit Produkten, die *Dabigatran-Etexilat* (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), *Bosentan* oder *Aliskiren* (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Nehmen Sie Sandimmun Optoral nicht ein und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** falls der oben stehende Punkt auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun Optoral einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor und während der Behandlung mit Sandimmun Optoral müssen Sie Ihren Arzt sofort verständigen:

– wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Sandimmun Optoral unterdrückt das Immunsystem und kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers bei der Abwehr von Infektionen beeinträchtigen.
– wenn Sie Leberprobleme haben.
– wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutbildkontrollen bei Ihnen durchführen und könnte bei Bedarf auch Ihre Dosis ändern.
– wenn Sie Bluthochdruck entwickeln. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren und kann Ihnen bei Bedarf auch ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
– wenn Sie niedrige Magnesiumspiegel in Ihrem Körper haben. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Ergänzung von Magnesium verschreiben, vor allem unmittelbar nach Ihrer Operation, falls Sie eine Transplantation hatten.

– wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben.
– wenn Sie an Gicht leiden.
– wenn Sie eine Impfung benötigen.

Wenn einer der obigen Punkte vor oder während der Behandlung mit Sandimmun Optoral auf Sie zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sonnenlicht und Sonnenschutz

Sandimmun Optoral unterdrückt Ihr Immunsystem. Damit erhöht sich Ihr Risiko für die Entwicklung von Krebskrankheiten, vor allem von Hautkrebs oder Krebskrankheiten des Lymphsystems. Sie sollten daher Ihren Kontakt mit direktem Sonnenlicht und UV-Strahlen einschränken, indem Sie:
– entsprechend schützende Kleidung tragen.
– häufig ein Sonnenschutzmittel mit hohem Schutzfaktor anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun Optoral einnehmen:
– wenn Sie alkoholbedingte Probleme haben oder bereits einmal hatten.
– wenn Sie an Epilepsie leiden.
– wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben.

– wenn Sie schwanger sind.
– wenn Sie stillen.
– wenn dieses Arzneimittel für ein Kind verschrieben wird.

Falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder falls Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandimmun Optoral einnehmen, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten „Sandimmun Optoral enthält Alkohol”).

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Sandimmun Optoral

Ihr Arzt wird Folgendes überwachen und überprüfen:
– die **Konzentrationen von Ciclosporin in Ihrem Blut,** vor allem wenn Sie ein Transplantat erhalten haben,
– Ihren **Blutdruck** vor Beginn Ihrer Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung,
– wie gut Ihre **Leber und Nieren** funktionieren,
– Ihre **Blutlipide** (**Blutfettwerte**).

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sandimmun Optoral wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzlich, wenn Sie Sandimmun Optoral für eine andere Erkrankung als für eine Transplantation anwenden (Uveitis intermedia oder posterior und Behçet-Uveitis,

atopische Dermatitis, schwere rheumatoide Arthritis oder nephrotisches Syndrom), nehmen Sie Sandimmun Optoral nicht ein:

– wenn Sie Nierenprobleme haben (abgesehen von nephrotischem Syndrom).
– wenn Sie eine Infektion haben, die mit Medikamenten nicht ausreichend behandelt ist.
– wenn Sie eine Krebskrankheit haben.
– wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der nicht ausreichend mit Medikamenten behandelt ist. Falls Sie während der Behandlung hohen Blutdruck entwickeln und dieser nicht entsprechend behandelt werden kann, sollte die Behandlung mit Sandimmun Optoral von Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Falls einer der oben stehenden Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Sandimmun Optoral nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun Optoral einnehmen.

Wenn Sie gegen Behçet-Uveitis behandelt werden, wird Ihr Arzt besonders genau überwachen, ob Sie neurologische Symptome haben (z. B. vermehrte Vergesslichkeit, im Laufe der Zeit festgestellte Veränderungen der Persönlichkeit, psychiatrische Störungen oder Stimmungsschwankungen, Brennen in den Gliedmaßen, verstärkte Gefühllosigkeit in den Gliedmaßen, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwächegefühl in den

Gliedmaßen, Gehstörungen, Kopfschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen einschließlich eingeschränkter Beweglichkeit des Augapfels).

Ihr Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Sie bereits älter sind und gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden. Wenn Ihnen Sandimmun Optoral zur Behandlung Ihrer Psoriasis oder atopischen Dermatitis verschrieben wurde, müssen Sie darauf achten, jede UVB-Bestrahlung oder Lichttherapie während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Sandimmun Optoral darf bei Kindern nicht zur Behandlung einer anderen nicht-transplantationsbedingten Erkrankung angewendet werden, außer zur Behandlung des nephrotischen Syndroms.

Ältere Personen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit Sandimmun Optoral bei älteren Patienten. Ihr Arzt wird überwachen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Psoriasis oder atopische Dermatitis haben, sollten Sie nur dann mit Sandimmun Optoral behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

Einnahme von Sandimmun Optoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor allem müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel vor der Behandlung mit Sandimmun Optoral eingenommen haben oder während der Behandlung einnehmen:

– Arzneimittel, die Ihren Kaliumspiegel beeinflussen könnten. Dazu zählen Arzneimittel, die Kalium enthalten, Kaliumpräparate, harntreibende Medikamente (Diuretika) mit der Bezeichnung kaliumsparende Diuretika sowie einige Arzneimittel, die den Blutdruck senken.
– Methotrexat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Tumoren, schwerer Psoriasis und schwerer rheumatoider Arthritis eingesetzt.
– Arzneimittel, die die Konzentration von Ciclosporin (Wirkstoff in Sandimmun Optoral) im Blut erhöhen oder vermindern können. Ihr Arzt wird unter Umständen die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut messen, wenn Sie eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln beginnen oder beenden.
    - Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen können, zählen: Antibiotika (wie etwa Erythromycin oder Azithromycin),

Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Voriconazol, Itraconazol), Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck (Diltiazem, Nicardipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit), orale Kontrazeptiva, Danazol (zur Behandlung von Menstruationsstörungen), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholinsäure und Derivate (zur Behandlung von Gallensteinen), Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV, Imatinib (zur Behandlung von Leukämie oder Tumoren), Colchicin, Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C), Cannabidiol (die Anwendungen umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

- Zu den Arzneimitteln, die die Konzentration von Ciclosporin im Blut vermindern können, zählen: Barbiturate (Schlafmittel), einige Arzneimittel gegen Krampfanfälle (wie etwa Carbamazepin oder Phenytoin), Octreotid (zur Behandlung der Akromegalie oder neuroendokriner Tumore im Darm), antibakterielle Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, Orlistat (zur Gewichtsabnahme), pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut, Ticlopidin (zur Behandlung nach einem Schlaganfall), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Bosentan) und Terbinafin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Behandlung von Infektionen an Zehen und Nägeln).

- Arzneimittel, die die Nieren beeinflussen können. Dazu zählen: Antibiotika (Gentamicin, Tobramycin, Ciprofloxacin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die Amphotericin B enthalten, Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die Trimethoprim enthalten, Arzneimittel gegen Krebskrankheiten, die Melphalan enthalten, Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure (Säuresekretionshemmer vom Typ H_2-Rezeptorantagonisten), Tacrolimus, Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika wie Diclofenac), Fibrinsäure-Arzneimittel (zur Senkung der Blutfette).
- Nifedipin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschmerzen eingesetzt. Es könnte zu Zahnfleischschwellungen kommen und das Zahnfleisch könnte Ihre Zähne überwachsen, wenn Sie Nifedipin während Ihrer Behandlung mit Ciclosporin anwenden.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen), Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktasehemmer mit der Bezeichnung Statine), Prednisolon, Etoposid (zur Behandlung von Krebskrankheiten), Repaglinid (ein orales Arzneimittel gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).
- Mycophenolat-Natrium oder Mycophenolat-Mofetil (ein Immunsuppressivum) und Eltrombopag (zur Behandlung von Blutungsstörungen).

Wenn Sie eines der obenstehenden Arzneimittel verwenden (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandimmun Optoral einnehmen.

Einnahme von Sandimmun Optoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Sandimmun Optoral nicht mit Grapefruits oder Grapefruitsaft einnehmen, denn dadurch kann die Wirkung von Sandimmun Optoral beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

– **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Sandimmun Optoral während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Sandimmun Optoral während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Wenn es jedoch für Sie notwendig ist, dieses Arzneimittel zu verwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken einer Einnahme während der Schwangerschaft besprechen.
– **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Stillen wird während der Behandlung mit Sandimmun Optoral nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

Hepatitis C

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an Hepatitis C leiden. Ihre Leberfunktion kann sich mit der Behandlung von Hepatitis C verändern und dies kann den Ciclosporinspiegel in Ihrem Blut beeinflussen. Möglicherweise muss Ihr Arzt den Ciclosporin-Blutspiegel genau überwachen und die Dosis nach Beginn der Behandlung von Hepatitis C anpassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Sandimmun Optoral können Sie sich schläfrig oder desorientiert fühlen oder verschwommen sehen. Seien Sie vorsichtig beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, während Sie Sandimmun Optoral einnehmen, bis Sie wissen, welche Wirkungen es auf Sie hat.

Sandimmun Optoral enthält Alkohol

Sandimmun Optoral enthält 10, 25, 50, 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 10, 25, 50, 100 mg Kapsel entsprechend 11,8 % v/v. Eine Dosis von 500 mg Sandimmun Optoral enthält 500 mg Ethanol, was nahezu 13 ml Bier oder 5 ml Wein entspricht.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Sandimmun Optoral enthält Rizinusöl

Sandimmun Optoral enthält Rizinusöl, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Sandimmun Optoral enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 20,84 mg Propylenglycol pro 10 mg Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält 46,42 mg Propylenglycol pro 25 mg Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält 90,36 mg Propylenglycol pro 50 mg Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält 148,31 mg Propylenglycol pro 100 mg Kapsel.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Sandimmun Optoral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10, 25, 50, 100 mg Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sandimmun Optoral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse eingestellt. Eine zu hohe Dosis von diesem Arzneimittel könnte Ihre Nieren beeinträchtigen. Sie werden regelmäßig Blutbildkontrollen und Krankenhausbesuche haben, insbesondere nach einer Transplantation. So werden Sie auch die Gelegenheit haben, mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung und über alle Probleme, die Sie eventuell haben, zu sprechen.

Wie viel Sandimmun Optoral ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Sandimmun Optoral für Sie bestimmen. Diese wird von Ihrem Körpergewicht abhängen und auch davon, zur Behandlung welcher Krankheit Sie das Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

– **Bei Erwachsenen:**
  - **Organ-, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation**
    Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2 mg pro kg Körpergewicht und 15 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.
  - Üblicherweise werden vor und unmittelbar nach Ihrer Transplantation höhere Dosen angewendet. Niedrigere Dosen werden eingesetzt, sobald sich Ihr transplantiertes Organ oder Knochenmark stabilisiert hat.
  - Ihr Arzt wird Ihre Dosis auf das für Sie optimale Dosisniveau einstellen. Um dies tun zu können, wird Ihr Arzt unter Umständen einige Bluttests machen müssen.

  Endogene Uveitis
  - Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 5 mg pro kg Körpergewicht und 7 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

  Nephrotisches Syndrom
  - Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Erwachsenen üblicherweise 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

– **Schwere rheumatoide Arthritis**
  - Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 3 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

  Psoriasis und Atopische Dermatitis
  - Die Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 2,5 mg pro kg Körpergewicht und 5 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt.

– **Bei Kindern:**

  Nephrotisches Syndrom
  - Die Gesamtdosis pro Tag beträgt bei Kindern üblicherweise 6 mg pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird auf zwei getrennte Dosen aufgeteilt. Bei Patienten mit Nierenproblemen sollte die tägliche Anfangsdosis nicht mehr als 2,5 mg pro kg Körpergewicht betragen.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bitte genau und verändern Sie niemals die Dosis eigenmächtig, auch wenn Sie sich bereits gut fühlen.

Wechsel von Sandimmun zu Sandimmun Optoral

Sie haben eventuell schon ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Sandimmun Weichkapseln oder Sandimmun Lösung zum Einnehmen verwendet. Ihr Arzt könnte entscheiden, auf dieses Arzneimittel - Sandimmun Optoral Weichkapseln - zu wechseln.

– Alle diese Arzneimittel enthalten als Wirkstoff Ciclosporin.
– Sandimmun Optoral ist eine andere, verbesserte Darreichungsform von Ciclosporin verglichen mit Sandimmun. Mit Sandimmun Optoral wird Ciclosporin besser in das Blut aufgenommen und die Aufnahme wird weniger durch eine Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit beeinflusst. Das bedeutet, dass die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut mit Sandimmun Optoral konstanter bleiben wird als mit Sandimmun.

Wenn Sie Ihr Arzt von Sandimmun auf Sandimmun Optoral umstellt:

– Wechseln Sie nicht wieder zurück zu Sandimmun, es sei denn, Ihr Arzt ordnet das an.
– Nach Ihrer Umstellung von Sandimmun auf Sandimmun Optoral wird Sie Ihr Arzt für kurze Zeit genauer überwachen, da sich durch diese Umstellung auch die Aufnahme von Ciclosporin in das Blut verändert. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die für Ihre Bedürfnisse richtige Dosis erhalten.

– Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis reduziert werden. Reduzieren Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenmächtig, es sei denn, Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wenn Ihr Arzt Sie von einer oralen Ciclosporin-Darreichungsform auf eine andere umstellt

Nach einer Umstellung von einer Darreichungsform von Ciclosporin zum Einnehmen auf eine andere:
– Ihr Arzt wird Sie für kurze Zeit genauer überwachen.
– Sie könnten einige Nebenwirkungen haben. Wenn dies der Fall sein sollte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eventuell muss Ihre Dosis geändert werden. Ändern Sie Ihre Dosis in keinem Fall eigenmächtig, es sei denn, Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wann ist Sandimmun Optoral einzunehmen?
Nehmen Sie Sandimmun Optoral **immer zur gleichen Tageszeit** ein. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eine Transplantation hatten.

Wie ist Sandimmun Optoral einzunehmen?
Ihre Tagesdosen sollten immer in zwei getrennten Einzeldosen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Kapseln aus dem Blister. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser.

Wie lange ist Sandimmun Optoral einzunehmen?
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Sandimmun Optoral verwenden müssen. Das hängt davon ab, ob Sie es nach einer Transplantation anwenden oder zur Behandlung von schweren Hautkrankheiten, rheumatoider Arthritis, Uveitis oder nephrotischem Syndrom. Bei schweren Ausschlägen dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Sandimmun Optoral solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sandimmun Optoral einzunehmen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandimmun Optoral eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Optoral vergessen haben

– Wenn Sie die Einnahme einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sofort, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und setzen Sie die Behandlung wie normal fort.
– Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Optoral abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sandimmun Optoral nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat das angeordnet.

Nehmen Sie Sandimmun Optoral auch dann noch ein, wenn Sie sich bereits wieder besser fühlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Sandimmun Optoral kann das Risiko einer Abstoßungsreaktion auf Ihr Transplantat erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

– Wie alle Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, beeinträchtigen und kann auch Tumor- und andere Krebskrankheiten, vor allem solche der Haut, verursachen. Anzeichen einer Infektion sind möglicherweise Fieber oder Halsschmerzen.
– Veränderungen im Sehvermögen, Verlust der Koordinationsfähigkeit, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust, Probleme beim Sprechen oder beim Verstehen dessen, was andere sagen, und Muskelschwäche. Dies könnten Zeichen einer Infektion im Gehirn sein, die man als progressive multifokale Leukoenzephalopathie bezeichnet.
– Probleme mit dem Gehirn mit Zeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Veränderungen der

Persönlichkeit, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Veränderungen im Sehvermögen, Blindheit, Koma, Lähmung von Körperteilen oder des ganzen Körpers, Nackensteifigkeit, Verlust der Koordinationsfähigkeit mit oder ohne anormale Sprache oder Augenbewegungen.

– Schwellung im hinteren Teil des Auges. Dies kann mit verschwommenem Sehen verbunden sein. Es kann aufgrund eines erhöhten Drucks im Kopf (benigne intrakraniale Hypertonie) auch das Sehvermögen beeinträchtigen.
– Leberprobleme und Leberschäden mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust und Dunkelfärbung des Harns.
– Nierenprobleme, die die produzierte Harnmenge stark vermindern können.
– Verminderung der Zahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen. Zu den Zeichen zählen bleiche Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Dunkelfärbung des Harns (das ist ein Zeichen des Abbaus von roten Blutzellen), Blutergüsse oder Blutungen ohne erkennbaren Grund, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Nierenprobleme.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
– Nierenprobleme

– Bluthochdruck
– Kopfschmerzen
– Nicht kontrollierbares Zittern
– Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper
– Hohe Blutfettwerte.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
– Krampfanfälle
– Leberprobleme
– Hohe Blutzuckerspiegel
– Müdigkeit
– Appetitmangel
– Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchbeschwerden/Bauchschmerzen, Durchfall
– Übermäßiges Haarwachstum
– Akne, Hitzewallungen
– Fieber
– Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
– Taubheitsgefühl oder Kribbeln

- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magengeschwür
- Übermäßiges Wachstum des Zahnfleischs, welches die Zähne bedeckt
- Hohe Spiegel von Harnsäure oder von Kalium im Blut, verminderte Magnesiumwerte im Blut.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlicher Krampfanfälle, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigter Bewegungen.
- Hautausschlag
- Allgemeine Schwellungen
- Gewichtszunahme
- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

– Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen
– Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Muskeln der Beine oder Hände oder überall im Körper
– Zerstörung der roten Blutkörperchen, mit der Folge von Nierenproblemen mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, vermindertes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Anfälle, Bewusstlosigkeit
– Menstruationsstörungen, Brustvergrößerung bei Männern.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

– Schwellung an der Rückseite des Auges, die mit einem Anstieg des Drucks im Kopf und Sehstörungen assoziiert werden kann.

Falls Sie dies erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

– Schwere Leberprobleme sowohl mit als auch ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder des ganzen Körpers.
– Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
– Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
– Schmerzen in Beinen und Füßen.
– Eingeschränktes Hörvermögen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen sind gegenüber Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandimmun Optoral aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
– Lagern Sie Ihre Kapseln nicht an einem warmen Ort. Nicht über 25 ºC lagern.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
– Lassen Sie Ihre Kapseln in der Blisterfolie. Nehmen Sie die Kapseln erst aus dem Blister, wenn es Zeit ist Ihre Medizin einzunehmen.
– Wird die Blisterpackung geöffnet, ist ein charakteristischer Geruch zu bemerken. Dies ist ein normaler Geruch und bedeutet nicht, dass etwas mit der Kapsel nicht in Ordnung ist.
– Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandimmun Optoral enthält

Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln

– Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 10 mg Ciclosporin.
– *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchloridhexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropyl Alkohol.

Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln

– Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
– *Die sonstigen Bestandteile sind:*

- Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
- Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
- Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchloridhexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropyl Alkohol.

Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln

– Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 50 mg Ciclosporin.
– *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchloridhexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropyl Alkohol.

Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln

– Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 100 mg des Wirkstoffs Ciclosporin.
– *Die sonstigen Bestandteile sind:*
  - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
  - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
  - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchloridhexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglycol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropyl Alkohol.

Wie Sandimmun Optoral aussieht und Inhalt der Packung

Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln

Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, ovale Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 10“ in Rot.

Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 100 Weichkapseln erhältlich.

Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln

Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, ovale Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 25 mg“ in Rot.

Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 Weichkapseln und in Bündelpackungen mit 100 Weichkapseln (2 Packungen zu je 50 Weichkapseln) erhältlich.

Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln

Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 50 mg“ in Rot.

Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 Weichkapseln und in Bündelpackungen mit 100 Weichkapseln (2 Packungen zu je 50 Weichkapseln) erhältlich.

Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln

Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck „NVR 100 mg“ in Rot.

Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 50 Weichkapseln und in Bündelpackungen mit 100 Weichkapseln (2 Packungen zu je 50 Weichkapseln) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Sandimmun Optoral
Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Griechenland, Finnland, Ungarn, Island, Italien, Litauen, Lettland, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Spanien	Sandimmun Neoral
Belgien, Luxemburg	Neoral-Sandimmun
Irland, Niederlande, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Neoral
Frankreich	Néoral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

PatientenInfo-Service /