

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Ciclosporin Mylan 25 mg**  
**Ciclosporin Mylan 50 mg**  
**Ciclosporin Mylan 100 mg**  
**měkké tobolky**  
*ciclosporinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CICLOSPORIN MYLAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Ciclosporin Mylan je imunosupresivum. Potlačuje aktivitu imunitního systému a tlumí zánět. Přípravek Ciclosporin Mylan se užívá k prevenci odmítnutí nově transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně. Přípravek Ciclosporin Mylan se také používá k léčbě těžké psoriázy, onemocnění ledvin (nefrotický syndrom), těžké artritidy a těžkého ekzému (atopické dermatitidy).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CICLOSPORIN MYLAN UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Ciclosporin Mylan:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku přípravku Ciclosporin Mylan.
- jestliže užíváte takrolimus
- jestliže užíváte rosuvastatin
- pokud kojíte

- **Lidé s lupénkou nebo atopickou dermatitidou NESMÍ být léčeni přípravkem Ciclosporin Mylan, pokud** mají problémy s ledvinami, pokud mají nekontrolovaný vysoký krevní tlak nebo infekci, nebo mají-li rakovinu, kromě rakoviny kůže.

- **Lidé s revmatoidní artritidou NESMÍ být léčeni přípravkem Ciclosporin Mylan, pokud** jsou mladší 18 let, nebo pokud mají problémy s ledvinami, nekontrolovaný vysoký krevní tlak, infekce, nebo jakýkoliv typ rakoviny.

- **Lidé s nefritickým syndromem NESMÍ být léčeni přípravkem Ciclosporin Mylan,** pokud mají nekontrolovaný vysoký krevní tlak nebo infekce, nebo pokud mají jakýkoli typ rakoviny.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Ciclosporin Mylan je zapotřebí:**

Sdělte svému lékaři, pokud se Vás cokoliv z následujícího týká:

- jestliže jste léčen (a) jinými imunosupresivy (například metotrexátem)
- jestliže obsahuje Vaše strava vysoké množství draslíku nebo pokud jste léčen (a) přípravky obsahujícími draslík (zeptejte se Vašeho lékaře)
- jestliže trpíte stavem spojeným s nízkým obsahem hořčičku v krvi
- jestliže trpíte stavem spojeným s nadbytečným množstvím kyseliny močové v krvi (například jestliže trpíte chorobou ledvin nebo určitou formou artritidy)
- jestliže trpíte stavem spojeným s nadbytečným množstvím lipidů v krvi
- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin a/nebo jater
- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem nebo jste léčen (a) pro vysoký krevní tlak (kalium šetřícími diuretiky, ACE-inhibitory, antagonisty receptoru pro angiotenzin II)

Přípravek Ciclosporin Mylan smějí předepisovat pouze lékaři specializující se na orgánové transplantace, dermatologii (kožní choroby), nefrologii (choroby ledvin) nebo revmatologii.

Pacienti léčení přípravkem Ciclosporin Mylan se musí varovat nadměrného slunění bez použití ochranných prostředků.

U pacientů léčených přípravkem Ciclosporin Mylan je třeba pravidelně kontrolovat krevní tlak a funkci ledvin. Je třeba pravidelně odebrat vzorky krve, aby bylo možné monitorovat koncentraci cyklosporinu a lipidů v krvi a funkci jater.

Koncentraci přípravku Ciclosporin Mylan v krvi je třeba také monitorovat v případě, že jste léčen (a) určitými jinými léky nebo v případě, že je léčba jinými léky ukončena.

Informujte prosím, svého lékaře, pokud trpíte akutní infekcí, která není nijak léčena.

Jsou doporučeny pravidelné zubní prohlídky.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Cyklosporin interaguje s velkým počtem jiných léků, a tyto tak mohou ovlivňovat Vaši léčbu. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku, jako bosentan, diltiazem, nikardipin, verapamil a aliskiren
- léky, které obsahují draslík (Váš lékař bude vědět, jaké to jsou)
- léky zvané NSAID používané k léčbě bolesti a zánětu. (Některé z nich lze zakoupit, jsou volně prodejné)
- léky k léčbě infekcí, včetně antibiotik (zejména erytromycin a klarithromycin) a léky proti plísním (zejména terbinafin a vorikonazol)
- perorální antikoncepci
- přípravky k léčbě epilepsie
- léky na snížení hladiny cholesterolu (včetně statinů)
- léky na spaní
- doplňky draslíku
- diuretika nebo "tablety na odvodnění", které ovlivňují množství moči kterou vyloučíte a mohou také ovlivnit hladinu draslíku v krvi
- Danazole (užívaný k léčbě poruch menstruace, endometriózy nebo problémů s prsy).
- třezalka tečkovaná: bylinná medicína třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) se nesmí užívat společně s tímto léčivým přípravkem. Pokud již užíváte třezalku tečkovanou, poraďte se se svým lékařem, než přestanete třezalku tečkovanou užívat.
- Oktreotid (známý jako Sandostatin®).
- léky k léčbě tuberkulózy
- léky k léčbě dny
- metoklopramid (proti nevolnosti)
- melphalan (užívaný k léčbě lymfomů a nádorů)
- imatinib (používaný k léčbě leukémie nebo nádorů)
- orlistat (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- tiklopidin (užívaný po cévní mozkové příhodě)

- kortikosteroidy (používané k léčbě onemocnění, jako je astma, alergické stavy, zánětlivé stavy včetně zánětlivého onemocnění střev, adrenokortikální nedostatečnosti a revmatických onemocnění).
- ursodeoxycholová kyselina (používaná k léčbě žlučových kamenů)
- inhibitory proteázy (používané k léčbě HIV)
- takrolimus, sirolimus a everolimus (další imunosupresiva)
- metotrexát (k léčbě nádorů, těžké psoriázy a revmatoidní artritidy)
- etoposide (používaný k léčbě rakoviny)
- repaglinid (užívaný k léčbě cukrovky)
- léky k léčbě žaludečních vředů

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte. To znamená, léky, které jste si sami koupili, stejně jako léky na předpis od Vašeho lékaře.

### **Užívání přípravku Ciclosporin Mylan s jídlem a pitím**

- Přípravek Ciclosporin Mylan lze užívat s jídlem i bez jídla.
- Grapefruitová šťáva může zvyšovat účinek přípravku Ciclosporin Mylan a neměla by se tedy během léčby používat.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo otěhotníte během léčby přípravkem Ciclosporin Mylan, informujte okamžitě svého lékaře. Přípravek Ciclosporin Mylan se nesmí bez předchozí rady s lékařem během těhotenství užívat.

#### **Kojení**

Přípravek Ciclosporin Mylan se nesmí užívat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ciclosporin Mylan neovlivňuje schopnost řídit nebo užívat stroje. Přípravek Ciclosporin Mylan nicméně obsahuje etanol. Pokud má na Vás vliv, neřídte ani neobsluhujte stroje.

### **Jiná zvláštní upozornění**

- Dávka tohoto léku musí být pečlivě upravena Vaším lékařem. Budou Vám tedy prováděny pravidelné krevní testy a kontroly v nemocnici. To Vám dá příležitost s Vaším lékařem o Vaší léčbě promluvit a uvést případné problémy, které máte.
- Cyklosporin může ovlivnit funkci jater a ledvin. To může ovlivnit také krevní tlak a složení krve. Vaš lékař bude chtít čas od času provést testy, během Vaší léčby přípravkem Ciclosporin Mylan.
- Vzhledem k tomu, cyklosporin tlumí imunitní systém, jste náchylnější k infekcím a ty se mohou stát velmi vážné. Pokud zjistíte poruchy zraku, ztrátu koordinace, nemotornost, ztrátu paměti, potíže při mluvení nebo porozumění řeči jiných osob a svalovou slabost, může jít o známky a příznaky infekce mozku, která se nazývá progresivní multifokální leukoencefalopatie. obraťte se na svého lékaře, jakmile se necítíte dobře.
- Velmi vzácně byly hlášeny případy lidí trpících nemocí zvanou benigní intrakraniální hypertenze, pokud byli léčeni cyklosporinem. Oznamte svému lékaři co nejdříve, pokud začnete mít pocity nevolnosti, rozvine se u Vás tinitus (zvonění v uších), nebo bolesti hlavy, krku nebo zad, nebo problémy se zrakem, rovnováhou nebo pamětí.
- Předtím, než Vám bude podán Ciclosporin Mylan k léčbě lupénky, Vás lékař vyšetří, aby se ujistil, že nemáte rakovinu kůže ani žádné prekancerózy.
- Během léčby přípravkem Ciclosporin Mylan nesmíte být u psoriázy léčeni světlem (PUVA nebo jiná UV léčba).
- Nechoďte příliš na slunce, aniž by jste si chránili pokožku.
- Nesmíte jíst grapefruit nebo pít grapefruitovou šťávu hodinu předtím, než užijete tobolky.
- Pokud jste v nedávné době byli očkovaní nebo plánujete nějaké očkování, ujistěte se, že lékař nebo zdravotní sestra ví, že užíváte Ciclosporin Mylan.
- V průběhu užívání přípravku Ciclosporin Mylan musíte pravidelně navštěvovat zubaře, aby se ujistil, že Vaše dásně jsou stále zdravé.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Ciclosporin Mylan**

- Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobovat podráždění žaludku a průjem.
- Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství etanolu v množství až 525mg v jedné (maximální) dávce, tzn. 5 měkkých tobolek přípravku Ciclosporin Mylan 100mg nebo 11 měkkých tobolek přípravku Ciclosporin Mylan 50mg nebo 21 měkkých tobolek přípravku Ciclosporin Mylan 25 mg odpovídá přibližně 13ml piva nebo přibližně 6ml vína. Může být škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem. Je to nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a u vysoce rizikových skupin pacientů jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CICLOSPORIN MYLAN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Ciclosporin Mylan přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka přípravku Ciclosporin Mylan by se měla vždy rozdělit na 2 jednotlivé dávky užívané ráno a večer.

Tobolky se polykají vcelku.

#### **Orgánové transplantace:**

Individuální dávkování. Je důležité velmi pečlivě dodržovat dávkování předepsané lékařem.

#### **Transplantace kostní dřeně:**

Individuální dávkování. Je důležité velmi pečlivě dodržovat dávkování předepsané lékařem.

#### **Nefrotický syndrom (onemocnění ledvin):**

Celková dávka je obvykle u dospělých 2,5-5 mg/kg tělesné hmotnosti a den a 2,5-6 mg/kg tělesné hmotnosti a den u dětí.

#### **Revmatoidní artritida:**

Celková dávka je obvykle 2,5-4 mg/kg tělesné hmotnosti a den.

#### **Psoriáza:**

Doporučená úvodní perorální dávka je 2,5 mg na kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do 2 jednotlivých denních dávek. Po 1 měsíci je možné denní dávku postupně zvýšit na maximálních 5 mg na kg tělesné hmotnosti. Dávka v rámci *udržovací léčby* se upravuje individuálně na nejnižší klinicky účinnou dávku.

#### **Atopická dermatitida:**

Vzhledem k velké variabilitě onemocnění se léčba upravuje individuálně. Doporučená dávka je 2,5-5 mg na kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do dvou jednotlivých perorálních denních dávek.

#### **Starší pacienti:**

Není třeba zvláštním způsobem upravovat dávku. Poradte se se svým lékařem.

#### **Děti:**

S použitím u dětí jsou omezené zkušenosti. Nicméně při použití doporučených dávek cyklosporinu u dětí od 1 roku nebyly pozorovány žádné specifické problémy.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ciclosporin Mylan, než jste měl(a)**

Ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékařskou pohotovost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ciclosporin Mylan**

Užijte přípravek hned, jak si vzpomenete. Nicméně pokud je již téměř čas užít následující dávku, pokračujte v užívání přípravku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

#### Velmi časté (postihující více než 1 z 10 pacientů)

Zvýšené hladiny lipidů (např. cholesterol) v krvi, třes, bolest hlavy včetně migrény, vysoký krevní tlak, onemocnění ledvin, zánět průdušek, infekce močových cest a infekce CMV (cytomegalovirus).

#### Časté (postihující 1 ze 100 až 1 z 10 pacientů)

Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení draslíku v krvi, pokles hořčičku v krvi, brnění bodání nebo necitlivost kůže (parestézie), ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, bolest žaludku, průjem, otok dásní, poruchy jater, zvýšený růst ochlupení, bolest svalů nebo svalové křeče, únava, herpetické infekce, kandidové infekce, otrava krve, kožní onemocnění a rakovina, a nadprodukce bílých krvinek.

#### Méně časté (postihující 1 z 1000 až 1 ze 100 pacientů)

Anémie, pokles krevních destiček, příznaky neurologické poruchy (například křeče, zmatenost, pocit dezorientace, pokles reaktivity, agitovanost, nespavost, rozmazané vidění, slepota, částečná svalová paralýza, ztráta svalové koordinace, kóma), vyrážka, zadržování vody, vzestup tělesné hmotnosti.

#### Vzácné (postihující 1 z 10000 až 1 z 1000 pacientů)

Rozpad červených krvinek, který může způsobit ledvinové problémy, poruchy menstruace, zvětšení prsou u mužů, zvýšení hladin glukózy v krvi, progresivní svalová slabost, pankreatitida, svalová slabost, ztuhlost nebo svalové křeče.

#### Velmi vzácné (postihující méně než 1 z 10000 pacientů)

Otok zrakového nervu s možnými poruchami zraku v případech benigní intrakraniální hypertenze (zvýšeného tlaku v mozku).

Tak jako jiné léky, které tlumí imunitní systém, může cyklosporin ovlivnit schopnost Vašeho těla bojovat proti infekcím a může vyvolat vznik nádorů nebo jiných zhoubných onemocnění, zvláště kůže. To může také zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou infekce, které mohou být závažné. Pokud zjistíte poruchy zraku, ztrátu koordinace, nemotornost, ztrátu paměti, potíže při mluvení nebo porozumění řeči jiných osob a svalovou slabost, může jít o známky a příznaky infekce mozku, která se nazývá progresivní multifokální leukoencefalopatie.

Několik pacientů mělo vážné problémy s játry, které se vyskytly s i bez zežloutnutí bělma očí nebo kůže.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK CICLOSPORIN MYLAN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ciclosporin Mylan nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu.

Přípravek Ciclosporin Mylan nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

Co přípravek Ciclosporin Mylan obsahuje

Léčivou látkou je ciclosporinum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou bezvodý etanol, tokoferol-acetát, dietylglykol-monoethylether, glyceromakrogol-oleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, želatina, glycerol, propylenglykol, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172) (25mg a 100mg), čištěná voda.

**Jak přípravek Ciclosporin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ciclosporin Mylan je dostupný ve třech silách:

25 mg – šedá barva, 50 mg – bílá barva a 100 mg - šedá barva

Velikost balení: Měkké tobolky jsou dostupné v Al/Al blistrech po 10, 20, 30, 50, 60 a 100 tobolkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Velká Británie

**Výrobce**

Monteresearch S.R.L., Via IV Novembre, Bollate (MI), Itálie

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories), Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 19.3.2012**