

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Сандиммун® Неорал®, 25 мг, капсулы мягкие****Сандиммун® Неорал®, 50 мг, капсулы мягкие****Сандиммун® Неорал®, 100 мг, капсулы мягкие**

Действующее вещество: циклоспорин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Сандиммун® Неорал® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сандиммун® Неорал®.
3. Прием препарата Сандиммун® Неорал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сандиммун® Неорал®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Сандиммун® Неорал® и для чего его применяют**

Препарат Сандиммун® Неорал® содержит действующее вещество циклоспорин и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма.

**Показания к применению**Трансплантация

- Препарат Сандиммун® Неорал® применяют для профилактики отторжения трансплантата после пересадки почки, печени, сердца, легкого или поджелудочной железы, комбинированного сердечно-легочного трансплантата, а также для лечения отторжения трансплантата у пациентов, ранее получавших другие

иммунодепрессанты.

- Препарат Сандиммун® Неорал® применяют для профилактики отторжения трансплантата после пересадки костного мозга и для профилактики и лечения болезни «трансплантат против хозяина» (БТПХ).

#### Показания, не связанные с трансплантацией

- Препарат Сандиммун® Неорал® применяют при активном, угрожающем зрению, среднем или заднемuveите неинфекционной этиологии при неэффективности или непереносимости предшествующего лечения,uveите Бехчета с повторными приступами воспаления с вовлечением сетчатки.
- Препарат Сандиммун® Неорал® применяют при стероидозависимом и стероидорезистентном нефротическом синдроме у взрослых и детей от 3 лет, обусловленном патологией клубочков, такой как нефропатия минимальных изменений, очаговый и сегментарный гломерулосклероз, мембранный гломерулонефрит, а также для поддержания ремиссии, вызванной глюкокортикоидами с возможностью их отмены.
- Препарат Сандиммун® Неорал® также применяют для лечения тяжелых форм активного ревматоидного артрита, тяжелых форм псориаза при неэффективности или невозможности применения традиционной терапии, тяжелых форм атопического дерматита при необходимости применения системной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Сандиммун® Неорал®**

### **Противопоказания:**

#### **Не принимайте препарат Сандиммун® Неорал®:**

- если у Вас аллергия на циклоспорин или на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- препарат Сандиммун® Неорал® в капсулах нельзя принимать детям в возрасте до 3 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Сандиммун® Неорал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала и во время приема препарата Сандиммун® Неорал®:**

- у Вас нарушение функции печени. В таком случае Вам потребуется тщательный контроль функции печени, а в случае отклонений показателей от нормы Ваш

лечащий врач может изменить дозу препарата Сандиммун® Неорал®;

- у Вас нарушение функции почек. В таком случае Ваш лечащий врач будет регулярно проводить Вам анализы крови и, при необходимости, может изменить дозу препарата Сандиммун® Неорал®;
- Вы старше 65 лет. В таком случае Вам потребуется тщательный контроль функции почек;
- у Вас высокое кровяное давление. Ваш врач будет регулярно проверять Ваше кровяное давление и может дать Вам лекарство для снижения кровяного давления при необходимости;
- у Вас низкий уровень магния в организме. Ваш врач может назначить Вам препараты с магнием, особенно сразу после операции, если Вам была сделана трансплантация;
- у Вас высокий уровень калия в крови;
- у Вас повышенный уровень мочевой кислоты в крови или подагра;
- у Вас есть какие-либо признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле. Препарата Сандиммун® Неорал® подавляет иммунную систему и может также снижать способность Вашего организма бороться с инфекцией;
- Вам должна проводиться вакцинация (в том числе живыми аттенуированными вакцинами). Во время лечения препаратом Сандиммун® Неорал® вакцинация может быть менее эффективной. Применения живых аттенуированных вакцин следует избегать.

Препарата Сандиммун® Неорал® подавляет Вашу иммунную систему. Это увеличивает риск развития рака, особенно кожи и лимфоидной системы. Вам следует ограничить воздействие солнечного света и ультрафиолетового излучения:

- носите соответствующую защитную одежду;
- часто применяйте солнцезащитный крем с высоким фактором защиты.

#### Наблюдение во время лечения препаратом Сандиммун® Неорал®

Ваш врач проверит:

- уровень циклоспорина в крови, особенно если у Вас была трансплантация;
- артериальное давление до начала лечения и регулярно во время лечения;
- насколько хорошо функционируют Ваша печень и почки;
- липиды (жиры) в крови. В случае выявления повышенного уровня липидов в крови Ваш лечащий врач порекомендует Вам диету с ограничением жиров и, при необходимости, изменит дозу препарата.

Если у Вас есть вопросы о том, как действует препарат Сандиммун® Неорал® или почему Вам назначен этот препарат, обратитесь к врачу.

Кроме того, если Вы принимаете препарат Сандиммун® Неорал® **для лечения заболевания не связанного с трансплантацией** (промежуточный или задний увеит и увеит Бехчета, атопический дерматит, тяжелый ревматоидный артрит или нефротический синдром), **не принимайте препарат Сандиммун® Неорал®**:

- если у Вас проблемы с почками (за исключением нефротического синдрома);
- если у Вас инфекция, которая не контролируется лекарствами;
- если у Вас какой-либо тип рака;
- если у Вас высокое кровяное давление (гипертония), которое не контролируется лекарствами. Если во время лечения у Вас повышается артериальное давление и его невозможно контролировать, Ваш врач должен прекратить прием препарата Сандиммун® Неорал®.

Если Вы проходите лечение увеита Бехчета, Ваш врач будет особенно тщательно наблюдать за Вами, если у Вас есть неврологические симптомы (например, повышенная забывчивость, изменения личности, наблюдаемые с течением времени, психические или аффективные расстройства, жжение в конечностях, снижение чувствительности в конечностях, покалывание в конечностях, слабость конечностей, нарушения ходьбы, головная боль с тошнотой и рвотой или без них, нарушения зрения, включая ограниченное движение глазного яблока).

Ваш врач будет внимательно наблюдать за Вами, если Вы пожилой человек и проходите лечение от псориаза или атопического дерматита.

Если Вам назначен препарат Сандиммун® Неорал® для лечения псориаза или атопического дерматита. Вы не должны подвергаться воздействию ультрафиолетовых лучей или фототерапии во время лечения.

**Препарат Сандиммун® Неорал® содержит спирт (этанол).**

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата:

- если у Вас есть или были проблемы, связанные с алкоголем
- если у Вас эпилепсия
- если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью
- если Вы беременны
- если Вы кормите грудью
- если это лекарство назначается ребенку

(см. раздел ниже «Препарат Сандиммун® Неорал® содержит этанол (спирт)»).

## Дети и подростки

Не давайте препарат Сандиммун® Неорал® детям до 18 лет по показаниям, не связанным с

трансплантацией, за исключением нефротического синдрома.

Не давайте препарат Сандиммун® Неорал® в капсулах детям до 3 лет.

### **Другие препараты и препарат Сандиммун® Неорал®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Вам показана вакцинация живыми вакцинами (в том числе живые аттенуированные вакцины), она может быть менее эффективна.
- Калийсберегающие препараты (калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II) или другие препараты, содержащие калий. Возможно увеличение уровня калия в крови.
- Лерканидипин (препарат, применяемый для снижения повышенного артериального давления).
- Метотрексат (используется для лечения опухолей, тяжелого ревматоидного артрита и тяжелого псориаза).
- Лекарственные препараты, уменьшающие концентрацию циклоспорина в плазме крови:
  - барбитураты (применяются при нарушении сна)
  - карbamазепин, окскарбазепин, фенитоин (препараты, применяемые при эпилепсии)
  - нафциллин, сульфадимидин и триметоприм при их внутривенном введении (в/в) (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций)
  - орлистат (препарат, применяемый для снижения избыточной массы тела)
  - рифампицин (препарат из группы антибиотиков, применяемый для лечения туберкулеза)
  - октреотид (синтетический аналог соматостатина, применяемый для лечения акромегалии)
  - пробукол (препарат, применяемый для снижения жиров в крови)
  - препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) (растительный препарат для лечения депрессии)

- тиклопидин (препарат, применяемый для профилактики тромбозов)
  - сульфинпиразон (препарат, применяемый для лечения подагры)
  - тербинафин (противогрибковый препарат)
  - бозентан (препарат, применяемый для снижения артериального давления).
    - Лекарственные препараты, увеличивающие концентрацию циклоспорина в плазме крови:
  - хлорохин (препарат, применяемый для профилактики и лечения малярии)
  - антибиотики-макролиды (например, эритромицин, кларитромицин и азитромицин) применяемые для лечения бактериальных инфекций
  - противогрибковые препараты (кетоканазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол)
  - дилтиазем, никардипин, верапамил (блокаторы «медленных» кальциевых каналов, применяемые для снижения повышенного артериального давления)
  - метоклопромид (противорвотное средство)
  - пероральные контрацептивы
  - даназол (препарат, применяемый для лечения нарушений менструального цикла)
  - метилпреднизолон (глюкокортикоид)
  - аллопуринол, колхицин (препараты применяемый для лечения подагры)
  - амиодарон (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма)
  - холевая кислота и ее производные (препараты, применяемые для лечения желчекаменной болезни)
  - ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ
  - иматиниб ( противоопухоловое средство)
  - нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессий).
- Лекарственные препараты, которые могут повлиять на функцию почек:
- антибиотики амипогликозиды (например, гентамицин, тобрамицин)
  - амфотерицин В, ципрофлоксацин, ко-тимоксазол, ванкомицин (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций)

- маннитол (диуретическое средство)
- мелфалан ( противоопухолевое средство)
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, диклофенак, индометацин, напроксен, сулиндак)
- блокаторы H2-гистаминовых рецепторов, применяемые для снижения кислотности в желудке (ранитидин, циметидин)
- такролимус (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки, печени и сердца)
- производные фиброевой кислоты, применяемые для снижения уровня жира (липидов) в крови (например, фенофибрат, безафибрат).
  - Взаимодействие, приводящее к увеличению (гиперплазии) десен:
  - нифедипин (препарат, применяемый для снижения повышенного артериального давления). У Вас могут опухнуть десны, которые могут нарасти поверх зубов, если Вы принимаете нифедипин во время лечения циклоспорином.
  - Циклоспорин увеличивает концентрацию следующих препаратов:
  - статины, препараты, применяемые для снижения уровня холестерина и липидов крови (например, ловастатин, аторвастатин, правостатин, флувастиatin)
  - этопозид ( противоопухолевое средство)
  - преднизолон (препарат, применяемый для лечения воспаления)
  - алискирен, бозентан, амбризентан (препараты, применяемые для снижения артериального давления)
  - дабигатран (препарат, применяемый для профилактики и лечения тромбоэмболий)
  - дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности)
  - эверолимус, сиролимус (иммунодепрессанты)
  - репаглинид (препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2 типа)
  - антибиотики антрациклического ряда (доксорубицин, митоксантрон, даунорубицин).
  - Циклоспорин понижает концентрацию миофенолата натрия/миофенолата мофетила (иммунодепрессант).

**Препарат Сандиммун® Неорал® с пищей и напитками**

Грейпфрут или грейпфрутовый сок увеличивает биодоступность препарата Сандиммун® Неорал®. Не употребляйте грейпфрутовый сок или грейпфрут вместе с препаратом Сандиммун® Неорал®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Опыт применения циклоспорина при беременности ограничен. Общий подход - если Вы беременны, Вы не должны принимать препарат Сандиммун® Неорал®. Если для Вас сохраняется необходимость приёма, Ваш врач обсудит с Вами преимущества и потенциальные риски данной терапии во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время приема препарата Сандиммун® Неорал®, поскольку прием препарата Сандиммун® Неорал® в период грудного вскармливания может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые побочные действия препарата Сандиммун® Неорал®, в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Поэтому в период лечения следует соблюдать осторожность, а при появлении описанных нежелательных явлений - воздержаться от указанных видов деятельности.

### **Препарат Сандиммун® Неорал® содержит этанол (спирт)**

Каждая капсула 25 мг содержит 25 мг этанола.

Каждая капсула 50 мг содержит 50 мг этанола.

Каждая капсула 100 мг содержит 100 мг этанола.

Данный лекарственный препарат содержит 11,8 об. % этанола (алкоголя), то есть до 500 мг на дозу, что равно до 12,6 мл пива или до 5,0 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

**Препарат Сандиммун® Неорал® содержит масло касторовое полизотоксилированное гидрогенизированное**

Данный лекарственный препарат содержит полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, которое может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

### **3. Прием препарата Сандиммун® Неорал®**

Всегда принимайте препарат Сандиммун® Неорал® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Ваш врач определит правильную дозу препарата Сандиммун® Неорал® для Вас. Это зависит от Вашего веса и по какому показанию Вы принимаете препарат. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования устанавливают индивидуально.

#### Трансплантация

##### *Пересадка солидных органов*

Лечение препаратом Сандиммун® Неорал® следует начинать за 12 часов до трансплантации в дозе от 10 до 15 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема. В течение 1-2 недель после операции препарат применяют ежедневно в той же дозе, после чего дозу постепенно снижают под контролем концентрации циклоспорина в крови до достижения поддерживающей дозы 2-6 мг/кг/сутки, разделенной на 2 приема.

В случае приема препарата Сандиммун® Неорал® в составе схем комбинированной терапии с другими иммунодепрессантами (например, с глюкокортикоидами в составе трехкомпонентной или четырехкомпонентной терапии) его доза может быть уменьшена.

##### *Пересадка костного мозга*

Начальную дозу следует принимать в день, предшествующий трансплантации. Терапию препаратом рекомендуется начинать в дозе 12,5 - 15 мг/кг/сут в 2 приема.

Поддерживающую терапию проводят в течение не менее 3 месяцев (предпочтительно 6 месяцев), после чего дозу постепенно уменьшают до полной отмены препарата в течение 1 года после трансплантации.

После прекращения приема препарата Сандиммун® Неорал® у некоторых пациентов может развиваться болезнь «трансплантат против хозяина» (БТПХ), которая обычно регрессирует после возобновления терапии. В таких случаях следует применять препарат в начальной нагрузочной дозе 10 - 12,5 мг/кг/сут и в дальнейшем продолжить терапию препаратом в поддерживающей дозе, ранее расцененной как удовлетворительная. Для лечения этого состояния при его хроническом течении в слабо выраженной форме следует применять препарат Сандиммун® Неорал® в низких дозах.

Показания, не связанные с трансплантацией

*Эндогенныйuveit*

Достижение ремиссии

Для достижения ремиссии препарат применяют в начальной суточной дозе 5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема, до исчезновения признаков активного воспаления и улучшения остроты зрения. При недостаточной эффективности начальной дозы терапию препаратом можно проводить в дозе до 7 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема, в течение непродолжительного периода.

Поддержание ремиссии

В ходе поддерживающей терапии дозу препарата следует медленно снижать до достижения наименьшей эффективной дозы, которая в период ремиссии заболевания не должна превышать 5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема.

*Псориаз*

Достижение ремиссии

Терапия псориаза должна носить индивидуальный характер в связи с различными вариантами течения заболевания. Для достижения ремиссии рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема. Лечение препаратом Сандиммун<sup>®</sup> Неорал<sup>®</sup> следует прекратить, если через 6 недель применения максимальной дозы 5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема, не наблюдается достаточного клинического эффекта или если эффективная доза препарата не отвечает установленным параметрам безопасности.

Поддержание ремиссии

Для поддерживающей терапии препарат применяют в минимальной эффективной дозе, не превышающей 5 мг/кг/сут.

После 6 месяцев поддерживающей терапии необходимо постепенно уменьшить дозу препарата Сандиммун<sup>®</sup> Неорал<sup>®</sup> вплоть до полной его отмены.

*Атопический дерматит*

В связи с различными вариантами течения заболевания терапия должна носить индивидуальный характер.

Лечение препаратом Сандиммун<sup>®</sup> Неорал<sup>®</sup> следует прекратить, если через 4 недели применения максимальной дозы 5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема, не наблюдается удовлетворительного клинического эффекта.

*Ревматоидный артрит*

Достижение ремиссии

В течение первых шести недель лечения рекомендованная доза составляет 3 мг/кг/сут, разделенная на 2 приема. В случае недостаточного эффекта суточная доза может быть

постепенно увеличена, если позволяет переносимость, но не должна превышать 5 мг/кг/сут.

#### Поддержание ремиссии

Для поддерживающей терапии дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от переносимости препарата, доза препарата для поддерживающей терапии должна быть минимальной эффективной.

#### *Нефротический синдром*

#### Достигжение ремиссии

Для индукции ремиссии рекомендуемая доза составляет до 6 мг/кг/сут, разделенная на 2 приема, для детей и до 5 мг/кг/сут, разделенная на 2 приема для взрослых. У пациентов с нарушениями функции почек средней степени тяжести (концентрация креатинина в плазме крови не более 200 микромоль/л для взрослых и 140 микромоль/л для детей) начальная доза не должна превышать 2,5 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема.

#### Поддержание ремиссии

Для поддерживающей терапии дозу следует постепенно уменьшить до минимальной эффективной.

#### **Применение у детей и подростков**

При применении препарата Сандиммун® Неорал® в рекомендованных дозах у детей в возрасте более 3 лет профиль безопасности препарата был сходным с таковым у взрослых пациентов. В ряде исследований было установлено, что у пациентов данной категории для достижения необходимой концентрации циклоспорина в плазме крови возможно применение более высоких доз препарата (при расчете на массу тела).

У детей препарат Сандиммун® Неорал® не следует применять по показаниям, не связанным с трансплантацией, за исключением нефротического синдрома.

#### **Путь и способ введения**

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, капсулы проглатывают целиком. Суточную дозу препарата Сандиммун® Неорал® всегда следует делить на 2 приема: утром и вечером.

#### **Продолжительность терапии**

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам требуется иммуносупрессивная терапия.

Длительность приема препарата устанавливает Ваш врач. Строго следуйте рекомендациям Вашего врача.

**Если Вы приняли препарата Сандиммун® Неорал® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Сандиммун® Неорал® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Может потребоваться медицинское вмешательство.

### **Если Вы забыли принять препарат Сандиммун® Неорал®**

Если Вы забыли принять препарат Сандиммун® Неорал®, примите его, как только Вы вспомнили об этом, если только не подошло время приема следующей дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

### **Если Вы прекратили прием препарата Сандиммун® Неорал®**

Прекращение приема препарата Сандиммун® Неорал® может привести к увеличению риска отторжения трансплантированного органа. Не прекращайте принимать препарат Сандиммун® Неорал®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сандиммун® Неорал® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно свяжитесь с Вашим врачом и сообщите, если испытываете что-либо из нижеперечисленного:**

- Как и другие лекарства, действующие на иммунную систему, циклоспорин может влиять на способность организма бороться с инфекцией и может вызывать опухоли или другие виды рака, особенно кожи. Признаками инфекции могут быть лихорадка или боль в горле.
- Нарушение мозговой деятельности, сопровождающееся судорогами, спутанностью сознания, дезориентацией, возбуждением, сонливостью, нарушением зрения, слепотой, комой, параличом части или всего тела, скованностью мышц, потерей координации с или без нарушения речи и движений глаз (симптомы синдрома обратимой задней энцефалопатии). Может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100).
- Отек в задней части глаза. Это может быть связано с нечеткостью зрения. Это также может повлиять на ваше зрение из-за более высокого давления внутри головы (доброкачественная внутричерепная гипертензия). Может возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000).
- Нарушение функции печени, включая, желтуху, гепатит и печеночную недостаточность, с пожелтением или без пожелтения кожи и глаз, тошнотой,

потерей аппетита и потемнением мочи (гепатотоксическое воздействие). Может возникать очень часто (у более чем 1 человека из 10).

- Нарушение функции почек, сопровождающееся или не сопровождающееся сильным снижением объема выделяемой мочи. Может возникать очень часто (у более чем 1 человека из 10).
- Бледность кожи, головокружение, одышка, слабость – признаки снижения содержания гемоглобина и/или эритроцитов в крови (анемия). Может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100).
- Носовые, желудочные, кишечные кровотечения, кровоточивость десен, кровь в моче, кровоизлияния на коже и слизистых оболочках, как мелкие, точечные, так и крупные в виде синяков, кровоподтеков - признаки снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100).

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)**

- Повышенный уровень жиров в крови (гиперлипидемия)
- Дрожание различных частей тела (тремор)
- Головная боль
- Мигрень
- Повышение артериального давления
- Тошнота
- Рвота
- Дискомфорт в животе
- Снижение аппетита
- Диарея
- Разрастание и увеличение размеров десен (гиперплазия десен)
- Избыточный рост волос на всех участках тела и головы (гипертрихоз)

#### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

- Постепенное ослабление организма, повышение температуры, озноб, учащенный пульс, беспокойство, головные боли (возможные симптомы снижения уровня

лейкоцитов в крови (лейкопения))

- Отсутствие аппетита (анорексия)
- Повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- Повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Пониженный уровень магния в крови (гипомагниемия)
- Спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия)
- Ощущение жара в коже лица, шеи, груди, часто сопровождающееся покраснением лица (приливы)
- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Акне
- Сыпь на коже
- Мышечные спазмы, боль в мышцах (миалгия)
- Усталость
- Лихорадка
- Отеки

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Кожные аллергические реакции
- Увеличение массы тела

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Головная боль, лихорадка, диарея, нарушение работы почек, сыпь на коже, кровотечение из носа, желудочное и маточное кровотечение, озноб, сонливость, нарушение сознания (возможные симптомы тромботической микроангиопатии)
- Сыпь на коже, частые и повторяющиеся носовые кровотечения, повышенная кровоточивость десен, обильная и затяжная менструация, повышение температуры тела, сильные боли в области живота (возможные симптомы тромбоцитопенической пурпурой)
- Рвота, боль в животе, диарея (часто кровавая), нарушение работы почек, лихорадка (возможные симптомы гемолитико-уреомического синдрома)
- Повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия)
- Прогрессирующая мышечная слабость рук и ног, мышечные спазмы, снижение мышечного тонуса, атрофия пораженных мышц (возможные симптомы моторной полинейропатии)
- Боль в животе, рвота, вздутие живота (возможные симптомы воспаления

поджелудочной железы (панкреатит))

- Мышечная слабость, атрофия отдельных мышц (миопатия)
- Менструальные боли
- Увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия)

**Неизвестно** (из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Боль в нижних конечностях

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), [vigilance@dari.kz](mailto:vigilance@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

**5. Хранение препарата Сандиммун® Неорал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Сандиммун® Неорал® содержит:**

Действующим веществом является: циклоспорин.

Сандиммун® Неорал®, 25 мг, капсулы мягкие

Каждая капсула содержит 25 мг циклоспорина.

Прочими вспомогательными веществами являются: альфа-токоферол, этанол, пропиленгликоль, моно-ди-триглицериды кукурузного масла, макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло); оболочка капсулы: краситель железа оксид черный (Е172), титана дикосид (Е 171), глицерол 85 %, пропиленгликоль, желатин; чернила красные: карминовая кислота (Е120), алюминия хлорид гексагидрат, натрия гидроксид, пропиленгликоль,

гипромеллоза/гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, изопропанол, вода очищенная.

Сандиммун® Неорал®, 50 мг, капсулы мягкие

Каждая капсула содержит 50 мг циклоспорина.

Прочими вспомогательными веществами являются: альфа-токоферол, этанол, пропиленгликоль, моно-ди-триглицериды кукурузного масла, макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло); *оболочка капсулы*: титана дикосид (Е 171), глицерол 85 %, пропиленгликоль, желатин; *чернила красные*: карминовая кислота (Е120), алюминия хлорид гексагидрат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, гипромеллоза/гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, изопропанол, вода очищенная.

Сандиммун® Неорал®, 100 мг, капсулы мягкие

Каждая капсула содержит 100 мг циклоспорина.

Прочими вспомогательными веществами являются: альфа-токоферол, этанол, пропиленгликоль, моно-ди-триглицериды кукурузного масла, макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло); *оболочка капсулы*: краситель железа оксид черный (Е172), титана дикосид (Е171), глицерол 85 %, пропиленгликоль, желатин; *чернила красные*: карминовая кислота (Е120), алюминия хлорид гексагидрат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, гипромеллоза/гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, изопропанол, вода очищенная.

Препарат Сандиммун® Неорал® содержит этанол и масло касторовое полиэтиоксилированное гидрогенизированное (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Сандиммун® Неорал® и содержимое упаковки**

Препарат Сандиммун® Неорал® представляет собой капсулы мягкие.

Сандиммун® Неорал®, 25 мг, капсулы мягкие

Овальная мягкая желатиновая капсула серо-голубого цвета с маркировкой красного цвета «NVR 25 mg».

Сандиммун® Неорал®, 50 мг, капсулы мягкие

Продолговатая мягкая желатиновая капсула желтовато-белого цвета с маркировкой красного цвета «NVR 50 mg».

Сандиммун® Неорал®, 100 мг, капсулы мягкие

Продолговатая мягкая желатиновая капсула серо-голубого цвета с маркировкой красного цвета «NVR 100 mg».

Содержимое капсулы: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета или от светло-коричневого до коричневого. При температуре ниже 20 °C жидкость может переходить в желеобразное состояние, которое обратимо и при 30 °C переходит в

жидкость. В жидкости могут наблюдаться небольшие хлопья или осадок, их наличие не влияет на качество препарата.

По 5 капсул в блистеры из ПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги. 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Швейцария/Switzerland

Новартис Фарма АГ/Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel

**Производитель**

Лек Фармасьютикалз д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Телефон: (495) 967 12 70

Факс: (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

*Республика Беларусь*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

*Республика Казахстан*

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

*Республика Армения*

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Найри Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

*Республика Кыргызстан*

Представительство отсутствует

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>

<http://eec.eaeunion.org/>