

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Neoral-Sandimmun 10 mg Weichkapseln
Neoral-Sandimmun 25 mg Weichkapseln
Neoral-Sandimmun 50 mg Weichkapseln
Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoral-Sandimmun beachten?
3. Wie ist Neoral-Sandimmun einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoral-Sandimmun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NEORAL-SANDIMMUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Neoral-Sandimmun?

Dieses Arzneimittel hat die Bezeichnung Neoral-Sandimmun. 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 Neoral-Sandimmun angewendet und wie wirkt es?

- **Wenn Sie ein Organtransplantat, eine Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben**, dann soll mit Neoral-Sandimmun das Immunsystem Ihres Körpers kontrolliert werden. Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun 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 NEORAL-SANDIMMUN BEACHTEN?

Wenn Sie Neoral-Sandimmun 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.

Neoral-Sandimmun 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-Exilat* (verhindert Blutgerinnsel nach einer Operation), *Bosentan* oder *Aliskiren* (senkt hohen Blutdruck) enthalten.

Nehmen sie Neoral-Sandimmun nicht ein und **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, falls der obenstehende Punkt für Sie zutrifft. Wenn sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neoral-Sandimmun einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie etwa Fieber oder Halsentzündung, bei sich feststellen. Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun für Sie zutrifft, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sonnenlicht und Sonnenschutz

Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun 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 für Sie zutrifft (oder falls Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neoral-Sandimmun einnehmen, denn dieses Arzneimittel enthält Alkohol (siehe Abschnitt weiter unten „Neoral-Sandimmun enthält Ethanol“).

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Neoral-Sandimmun

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 Neoral-Sandimmun wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzlich, wenn Sie Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun von Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Falls einer der obenstehenden Punkte für Sie zutrifft, nehmen Sie Neoral-Sandimmun nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neoral-Sandimmun einnehmen.

Wenn Sie für 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 Neoral-Sandimmun 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

Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun behandelt werden, wenn Ihre Krankheit besonders schwer ist.

Einnahme von Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun) 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, Nifedipin, Verapamil, Amiodaron), Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit), orale Kontrazeptiva, Danazol (zur Behandlung von Menstruationsstörungen), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol), Cholsäure 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 Terfenabin (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 für Krebskrankheiten, die Melphalan enthalten, Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure (Säuresekretionshemmer vom Typ H₂-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 Arzneimittel gegen Diabetes), Immunsuppressiva (Everolimus, Sirolimus), Ambrisentan und spezifische Arzneimittel gegen Krebs mit der Bezeichnung Anthrazykline (wie etwa Doxorubicin).
- Mycophenolat-Natrium bzw. 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 Neoral-Sandimmun einnehmen.

Einnahme von Neoral-Sandimmun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.** Die Erfahrung mit Neoral-Sandimmun während der Schwangerschaft ist beschränkt. Im Allgemeinen sollte Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun nicht empfohlen, denn der Wirkstoff Ciclosporin tritt in die Muttermilch über und dies könnte Auswirkungen auf Ihr Baby haben.

Hepatitis C

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Hepatitis C haben. Während der Behandlung der Hepatitis C kann sich Ihre Leberfunktion verändern, und dies kann sich auf die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Blut auswirken. Nach dem Beginn der Behandlung der Hepatitis C muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration von Ciclosporin im Blut engmaschig kontrollieren und ggf. die Dosis anpassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie sich nach der Anwendung von Neoral-Sandimmun schläfrig fühlen, desorientiert sind oder verschwommen sehen. Seien Sie während der Behandlung mit Neoral-Sandimmun vorsichtig beim Fahren eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, welche Auswirkungen es auf Sie hat.

Neoral-Sandimmun enthält Ethanol

Neoral-Sandimmun enthält 10, 25, 50, 100 mg Alkohol (Ethanol) pro jede 10, 25, 50, 100 mg Kapsel Neoral-Sandimmun bzw., entsprechend 11,8 % V/V. Ein Dosis von 500 mg Neoral-Sandimmun enthält 500 mg Ethanol, entsprechend nahezu 13 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Neoral-Sandimmun enthält Rizinusöl

Neoral-Sandimmun enthält Rizinusöl, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Neoral-Sandimmun 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.

Neoral-Sandimmun enthält Natrium

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

3. WIE IST NEORAL-SANDIMMUN 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 Neoral-Sandimmun ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Neoral-Sandimmun 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 nach Ihrer Transplantation höherer 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 Neoral-Sandimmun

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

- Alle diese Arzneimittel enthalten als Wirkstoff Ciclosporin.
- Neoral-Sandimmun ist eine andere verbesserte Darreichungsform von Ciclosporin verglichen zu Sandimmun. Mit Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun mehr konstant bleiben wird als mit Sandimmun.

Wenn Sie Ihr Arzt von Sandimmun auf Neoral-Sandimmun umstellt:

- Wechseln Sie nicht wieder zurück zu Sandimmun, es sei denn Ihr Arzt ordnet das an.
- Nach Ihrer Umstellung von Sandimmun auf Neoral-Sandimmun 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 eigenständig, 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 eigenständig, es sei denn Ihr Arzt hat das ausdrücklich angeordnet.

Wann ist Neoral-Sandimmun einzunehmen?

Nehmen Sie Neoral-Sandimmun **immer zur gleichen Tageszeit** ein. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eine Transplantation hatten.

Wie ist Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Neoral-Sandimmun eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Neoral-Sandimmun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 Neoral-Sandimmun 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 Neoral-Sandimmun abbrechen

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Leukoencephalopathie 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 anormaler 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: können 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: können 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 Wachstums des Zahnfleisches, 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: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlichem Schlaganfall, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigte 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: können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen.

- Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Magenschmerzen
- 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: können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen.

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

Falls Sie eine 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 Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder dem ganzen Körper
- Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
- Bein- und Fußschmerzen.
- 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 anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und	Centre Régional de Pharmacovigilance de

Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
---	---

5. WIE IST NEORAL-SANDIMMUN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Lagern Sie Ihre Kapseln nicht an einem warmen Ort. Nicht über 25°C 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Neoral-Sandimmun enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 10 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Ethanol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat / hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Titaniumdioxid (E 171), Glycerol 85%, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchlorid Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropylalkohol.
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Ethanol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat / hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E172), Titaniumdioxid (E 171), Glycerol 85%, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchlorid Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropylalkohol.
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 50 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Ethanol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat / hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Titaniumdioxid (E 171), Glycerol 85%, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchlorid Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/Isopropylalkohol.
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 100 mg des Wirkstoffs Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Ethanol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-

- Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat / hydriertes Polyoxyl-Rizinusöl.
- Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E172), Titaniumdioxid (E 171), Glycerol 85%, Propylenglycol, Gelatine.
- Aufdruck: Karminsäure (E 120), Aluminiumchlorid Hexahydrat, Natriumhydroxid, Propylenglykol, Hypromellose/Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Isopropanol/ Isopropylalkohol.

Wie Neoral-Sandimmun aussieht und Inhalt der Packung

Neoral-Sandimmun 10 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, ovale Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 10” in rot.

Neoral-Sandimmun 25 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, ovale Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 25mg” in rot.

Neoral-Sandimmun 50 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 50mg” in rot.

Neoral-Sandimmun 100 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 100mg” in rot.

Neoral-Sandimmun 10 mg, 25 mg, 50 mg und 100 mg Weichkapseln.

Verpackungen mit 5, 20, 30, 50, 60 & 90 Weichkapseln.

Verpackungen mit 100 & 250 Weichkapseln.

Verpackungen mit 100 (5 x 20), 250 (5 x 50), 300 (5 x 60) & 500 (10 x 50) Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Novartis Pharma S.A.

Medialaan 40, bus 1

B-1800 Vilvoorde

Belgien

Hersteller

Demetriades & Papaellinas Ltd., 179 Giannou Kranidioti, 2235 Latsia, Nicosia, Zypern

Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griechenland

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n°10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugal

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italien

Novartis Farmaceutica SA, Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Spanien

Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungarn

Novartis International Pharmaceuticals Ltd. Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Irland

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Niederlande

Novartis Pharma GmbH, Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wenen, Österreich

Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Deutschland

Novartis Pharma S.A.S., 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Schweden

Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milan (MI), Italien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

Neoral-Sandimmun 10 mg, Weichkapseln: BE196953; LU: 1999070021

Neoral-Sandimmun 25 mg, Weichkapseln: BE170642; LU: 1993080411

Neoral-Sandimmun 50 mg, Weichkapseln: BE170764; LU : 11993080412

Neoral-Sandimmun 100 mg, Weichkapseln: BE170676; LU: 1993080413

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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, Vereinigten Königreich (Nordirland)	Neoral
Frankreich	Néoral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.