BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Neoral-Sandimmun® 10 mg zachte capsules
Neoral-Sandimmun® 25 mg zachte capsules
Neoral-Sandimmun® 50 mg zachte capsules
Neoral-Sandimmun® 100 mg zachte capsules

ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neoral-Sandimmun en waarvoor wordt Neoral-Sandimmun ingenomen?
2. Wanneer mag u Neoral-Sandimmun niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Neoral-Sandimmun in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Neoral-Sandimmun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEORAL-SANDIMMUN EN WAARVOOR WORDT NEORAL-SANDIMMUN INGENOMEN?

Wat Neoral-Sandimmun is
De naam van uw geneesmiddel is Neoral-Sandimmun. De werkzame stof is ciclosporine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als immunosuppressiva. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de immuunreacties van het lichaam te verminderen.

Waarvoor Neoral-Sandimmun gebruikt wordt en hoe Neoral-Sandimmun werkt
- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van Neoral-Sandimmun het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Neoral-Sandimmun voorkomt de afstoting van getransplanteerde organen door de ontwikkeling van bepaalde cellen te blokkeren die normaal gesproken het getransplanteerde weefsel zouden aanvallen.
- **Als u een auto-immuunziekte heeft,** waarbij het immuunsysteem van uw lichaam uw eigen lichaamscellen aanvalt, stopt Neoral-Sandimmun deze immuunreactie. Deze ziekten zijn onder meer oogproblemen die uw zicht aantasten (endogene uveïtis, waaronder Behçet-uveïtis), ernstige gevallen van bepaalde huidaandoeningen (atopische dermatitis of eczeem en psoriasis), ernstige reumatoïde artritis en een nierziekte, nefrotisch syndroom genaamd.

2. WANNEER MAG U NEORAL-SANDIMMUN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Als u Neoral-Sandimmun krijgt na een transplantatie, zal het alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in transplantaties en/of auto-immuunziekten.

Het advies in deze bijsluiter kan verschillen naargelang u het geneesmiddel krijgt voor een transplantatie

of voor een auto-immuunziekte.

Volg nauwkeurig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillend zijn van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (Sint-Janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatranextexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem Neoral-Sandimmun niet in en **vertel het aan uw arts** als het bovenstaande voor u geldt. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Neoral-Sandimmun inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Neoral-Sandimmun?
Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Neoral-Sandimmun, onmiddellijk aan uw arts:
- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Neoral-Sandimmun onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen aantasten van uw lichaam om zich te verdedigen tegen een infectie.
- als u leverproblemen heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren en kan uw dosis veranderen indien nodig.
- als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal regelmatig uw bloeddruk controleren en kan u indien nodig een geneesmiddel geven om uw bloeddruk te verlagen.
- als u een laag gehalte aan magnesium in uw bloed heeft. Uw arts kan u magnesiumsupplementen geven om in te nemen, vooral net na uw operatie als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft.
- als u jicht heeft.
- als u een vaccinatie nodig heeft.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt voor of tijdens uw behandeling met Neoral-Sandimmun, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Zonlicht en bescherming tegen de zon
Neoral-Sandimmun onderdrukt uw immuunsysteem. Dit verhoogt uw risico op het ontwikkelen van kanker, voornamelijk van de huid en het lymfesysteem. U moet uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door:
- geschikte beschermende kleding te dragen.
- u vaak in te smeren met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

Overleg met uw arts voordat u Neoral-Sandimmun inneemt:
- als u een alcoholprobleem heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie heeft.
- als u een leverprobleem heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als dit geneesmiddel wordt voorgeschreven aan een kind.

Als een van bovenstaande situaties voor u geldt (of als u niet zeker bent), vertel dit dan aan uw arts voordat u Neoral-Sandimmun inneemt. Dit omdat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Neoral-Sandimmun bevat ethanol”).

Controle gedurende uw behandeling met Neoral-Sandimmun
Uw arts zal het volgende controleren:
- de **hoeveelheid ciclosporine in uw bloed**, vooral als u een transplantatie heeft ondergaan,

- uw **bloeddruk** voor het starten van uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling,
- hoe goed uw **lever en nieren** werken,
- uw **bloedlipiden (vetten).**

Als u vragen heeft over hoe Neoral-Sandimmun werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

Bovendien, wanneer u Neoral-Sandimmun krijgt voor een niet-transplantatie-aandoening (intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem Neoral-Sandimmun dan niet in:

- als u nierproblemen heeft (behalve voor nefrotisch syndroom).
- als u een infectie heeft die niet onder controle is met medicatie.
- als u een vorm van kanker heeft.
- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie) die niet onder controle is met medicatie. Als u een hoge bloeddruk krijgt tijdens de behandeling en deze kan niet onder controle gebracht worden, dan moet de behandeling met Neoral-Sandimmun door uw arts gestopt worden.

Neem Neoral-Sandimmun niet in als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Neoral-Sandimmun inneemt.

Als u behandeld wordt voor Behçet-uveïtis, zal uw arts u zeer nauwlettend controleren als u neurologische klachten heeft (bijvoorbeeld: verhoogde vergeetachtigheid, veranderingen in de persoonlijkheid die na verloop van tijd worden bemerkt, psychiatrische of stemmingsstoornissen, brandend gevoel in de ledematen, verminderd gevoel in de ledematen, tintelend gevoel in de ledematen, zwakte van de ledematen, problemen met lopen, hoofdpijn met of zonder misselijkheid en braken, gezichtsstoornissen waaronder beperking van de oogbeweging).

Uw arts zal u zorgvuldig controleren als u ouder bent en behandeld wordt voor psoriasis of atopische dermatitis. Als Neoral-Sandimmun aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fototherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Neoral-Sandimmun mag niet aan kinderen worden gegeven voor een niet-transplantatie-aandoening, behalve voor de behandeling van nefrotisch syndroom.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Er is beperkte ervaring met Neoral-Sandimmun bij ouderen. Uw arts moet nagaan hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent dan 65 en psoriasis of atopische dermatitis heeft, mag u alleen behandeld worden met Neoral-Sandimmun als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?
Gebruikt u naast Neoral-Sandimmun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel in het bijzonder aan uw arts of apotheker of u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor of tijdens uw behandeling met Neoral-Sandimmun:

- Geneesmiddelen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Deze omvatten geneesmiddelen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica), kaliumsparende diuretica genaamd en sommige geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen.
- Methotrexaat. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tumoren, ernstige psoriasis en ernstige reumatoïde artritis.
- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine (de werkzame stof in Neoral-Sandimmun) in uw bloed kunnen verhogen of verlagen. Uw arts kan het gehalte aan ciclosporine in uw bloed controleren bij het starten of stoppen van een behandeling met andere geneesmiddelen.
    - Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verhogen zijn onder meer: antibiotica (zoals erytromycine of azitromycine), anti-schimmelmiddelen (voriconazol,

itraconazol), geneesmiddelen gebruikt voor hartproblemen of hoge bloeddruk (diltiazem, nicardipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstruatieproblemen te behandelen), geneesmiddelen gebruikt om jicht te behandelen (allopurinol), cholinezuur en afgeleiden (gebruikt om galstenen te behandelen), proteaseremmers gebruikt om HIV te behandelen, imatinib (gebruikt om leukemie of tumoren te behandelen), colchicine, telaprevir (gebruikt om hepatitis C te behandelen), cannabidiol (onder andere gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)..

- Geneesmiddelen die het gehalte aan ciclosporine in uw bloed kunnen verlagen zijn onder meer: barbituraten (gebruikt om u te helpen slapen), sommige anticonvulsieve geneesmiddelen (zoals carbamazepine of fenytoïne), octreotide (gebruikt om acromegalie of neuro-endocriene tumoren in de darmen te behandelen), antibacteriële geneesmiddelen gebruikt om tuberculose te behandelen, orlistat (gebruikt om te helpen gewicht te verliezen), kruidengeneesmiddelen die Sint-Janskruid bevatten, ticlopidine (gebruikt na een beroerte), bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (bosentan), en terbinafine (een anti-schimmelgeneesmiddel gebruikt om infecties van de tenen en de nagels te behandelen).

- Geneesmiddelen die uw nieren kunnen aantasten. Deze zijn onder meer: antibacteriële geneesmiddelen (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), anti-schimmelgeneesmiddelen die amfotericine B bevatten, geneesmiddelen gebruikt voor urineweginfecties die trimethoprim bevatten, geneesmiddelen tegen kanker die melfalan bevatten, geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zuurremmers van het type H_2-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals diclofenac), fibrinezuur-geneesmiddelen (gebruikt om de hoeveelheid vet in het bloed te verminderen).
- Nifedipine. Dit wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst door een hartaandoening te behandelen. U kunt gezwollen tandvlees krijgen dat over uw tanden en kiezen heen kan groeien als u nifedipine inneemt tijdens uw behandeling met ciclosporine.
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen), geneesmiddelen die de cholesterol verlagen (HMG-CoA-reductaseremmers ook statines genaamd), prednisolon, etoposide (gebruikt om kanker te behandelen), repaglinide (een oraal anti-diabeticum), immunosuppressiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan en specifieke anti-kanker geneesmiddelen antracyclines genaamd (zoals doxorubicine).
- Mycofenolaatnatrium of mycofenolaat-mofetil (een immunosuppressivum) en eltrombopag (gebruikt om bloedingsstoornissen te behandelen).

Als een van de bovenstaande punten voor u van toepassing is (of u bent niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Neoral-Sandimmun inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Neoral-Sandimmun niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze een invloed kunnen hebben op hoe Neoral-Sandimmun werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden**. De ervaring met Neoral-Sandimmun bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag Neoral-Sandimmun niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Indien het noodzakelijk is dat u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts met u de voordelen en de mogelijke risico's van de inname gedurende de zwangerschap bespreken.
- **Informeer uw arts indien u borstvoeding geeft.** Het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Neoral-Sandimmun, omdat ciclosporine, de werkzame stof van Neoral-Sandimmun, in de moedermelk terechtkomt. Dit kan uw baby schaden.

Hepatitis C
Laat het uw arts weten als u hepatitis C heeft. Bij de behandeling van hepatitis C kan er een verandering in uw leverfunctie optreden en dit kan gevolgen hebben voor het gehalte aan ciclosporine in uw bloed.

Het kan nodig zijn dat uw arts het gehalte aan ciclosporine in uw bloed nauwgezet controleert en de dosering aanpast nadat er bij u met de behandeling voor hepatitis C is begonnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Nadat u Neoral-Sandimmun heeft ingenomen, kunt u zich slaperig of gedesoriënteerd voelen of kunt u wazig zien. Wees voorzichtig met het besturen van een voertuig of met het bedienen van machines als u Neoral-Sandimmun inneemt, totdat u weet welk effect het bij u heeft.

Neoral-Sandimmun bevat ethanol
Neoral-Sandimmun bevat 10, 25, 50, 100 mg alcohol (ethanol) in respectievelijk elke 10, 25, 50, 100 mg capsule Neoral-Sandimmun, overeenkomend met 11,8% v/v. Een dosis van 500 mg Neoral-Sandimmun bevat 500 mg ethanol dat overeenkomt met bijna 13 ml bier of 5 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Neoral-Sandimmun bevat ricinusolie
Neoral-Sandimmun bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Neoral-Sandimmun bevat propyleenglycol
Dit middel bevat 20,84 mg propyleenglycol per 10 mg capsule.
Dit middel bevat 46,42 mg propyleenglycol per 25 mg capsule.
Dit middel bevat 90,36 mg propyleenglycol per 50 mg capsule.
Dit middel bevat 148,31 mg propyleenglycol per 100 mg capsule.

Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Neoral-Sandimmun bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10, 25, 50, 100 mg capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U NEORAL-SANDIMMUN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.

De dosis van dit geneesmiddel zal door uw arts nauwkeurig worden aangepast aan uw persoonlijke behoeften. Te veel van dit geneesmiddel kan uw nieren aantasten. U zult regelmatig bloedtesten en controles in het ziekenhuis ondergaan, vooral na een transplantatie. Zo krijgt u de kans om met uw arts te spreken over uw behandeling en over eventuele problemen.

Hoeveel Neoral-Sandimmun moet u innemen?
Uw arts zal de juiste dosis Neoral-Sandimmun voor u bepalen. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de reden waarom u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts zal u ook vertellen hoe vaak u uw geneesmiddel moet innemen.

- **Bij volwassenen:**

Orgaan-, beenmerg- of stamceltransplantatie
- De totale dosis per dag is meestal tussen 2 mg en 15 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.
- Gewoonlijk worden hogere doses gebruikt voor en net na uw transplantatie. Lagere doses worden gebruikt vanaf het moment dat uw getransplanteerde orgaan of beenmerg gestabiliseerd is.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen zodat deze voor u optimaal geschikt is. Om dit te doen kan het

nodig zijn dat uw arts enkele bloedtesten uitvoert.

Endogene uveïtis
- De totale dosis per dag is meestal tussen 5 mg en 7 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

Nefrotisch syndroom
- De totale dosis per dag voor volwassenen is meestal 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Ernstige reumatoïde artritis
- De totale dosis per dag is meestal tussen 3 mg per kilogram lichaamsgewicht en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

Psoriasis en atopische dermatitis
- De totale dosis per dag is meestal tussen 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht en 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses.

- **Bij kinderen:**

Nefrotisch syndroom
- De totale dosis per dag voor kinderen is meestal 6 mg per kilogram lichaamsgewicht. Dit wordt verdeeld in twee doses. Bij patiënten met nierproblemen, mag de eerste dosis die elke dag ingenomen wordt niet hoger zijn dan 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Volg nauwkeurig de instructies van uw arts en wijzig nooit zelf de dosis, zelfs als u zich goed voelt.

Overschakeling van Sandimmun naar Neoral-Sandimmun
Het is mogelijk dat u al een ander geneesmiddel innam, genaamd Sandimmun zachte capsules of Sandimmun-drank. Uw arts kan besluiten om over te schakelen op dit geneesmiddel, Neoral-Sandimmun zachte gelatinecapsules.
- Al deze geneesmiddelen bevatten ciclosporine als de werkzame stof.
- Neoral-Sandimmun is in vergelijking met Sandimmun een ander, verbeterd preparaat met ciclosporine. Ciclosporine wordt beter in uw bloed opgenomen met Neoral-Sandimmun en het is minder waarschijnlijk dat de opname wordt beïnvloed door de inname van het geneesmiddel met voedsel. Dit betekent dat de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed constanter zal blijven met Neoral-Sandimmun dan met Sandimmun.

Als uw arts u laat overschakelen van Sandimmun naar Neoral-Sandimmun:
- Ga dan niet weer Sandimmun innemen, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.
- Na uw overschakeling van Sandimmun naar Neoral-Sandimmun, zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren. Dit omdat de manier waarop ciclosporine in uw bloed wordt opgenomen verandert. Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste dosis krijgt voor uw persoonlijke behoeften.
- U kunt enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dat aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te verlagen. Verlaag nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Als uw arts u laat overschakelen van het ene naar het andere preparaat met ciclosporine dat via de mond wordt ingenomen
Wanneer u van het ene orale preparaat met ciclosporine overschakelt naar een ander:
- Zal uw arts u tijdens een korte periode nauwkeuriger controleren.
- Kunt u enige bijwerkingen krijgen. Als dit het geval is, vertel dit dat aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn uw dosis te wijzigen. Wijzig nooit zelf uw dosis, tenzij een arts u heeft verteld dit te doen.

Wanneer moet u Neoral-Sandimmun innemen?
Neem Neoral-Sandimmun **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

Hoe moet u Neoral-Sandimmun innemen?

Uw dagelijkse dosis moet altijd worden opgesplitst in twee afzonderlijke doses.
Haal de capsules uit de blisterverpakking. Slik de capsules heel door met water.

Hoe lang moet u Neoral-Sandimmun innemen?
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Neoral-Sandimmun moet innemen. Dit is afhankelijk van de reden waarom u het neemt: na een transplantatie of voor de behandeling van een ernstige huidaandoening, reumatoïde artritis, uveïtis of nefrotisch syndroom. Voor ernstige huiduitslag duurt de behandeling gewoonlijk 8 weken.

Blijf Neoral-Sandimmun innemen zo lang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoe lang u Neoral-Sandimmun moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Neoral-Sandimmun ingenomen?
Wanneer u teveel van Neoral-Sandimmun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u per ongeluk te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten Neoral-Sandimmun in te nemen?
- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zo gauw mogelijk in. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Ga dan verder zoals daarvoor.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Neoral-Sandimmun
Stop niet met het innemen van Neoral-Sandimmun, tenzij u arts u vertelt dit te doen.

Blijf Neoral-Sandimmun innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met Neoral-Sandimmun kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:
- Zoals andere geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, kan ciclosporine het vermogen van uw lichaam om zich te verdedigen tegen infecties verminderen en tumoren of andere kankers veroorzaken, vooral van de huid. Mogelijke verschijnselen van infectie zijn koorts of keelpijn.
- Veranderingen in uw zicht, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of om te begrijpen wat anderen zeggen en spierzwakte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie van de hersenen, progressieve multifocale leuko-encefalopathie genaamd.
- Hersenproblemen met verschijnselen zoals epileptische aanvallen, verwardheid, zich gedesoriënteerd voelen, minder aanspreekbaar zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zich gejaagd voelen, slapeloosheid, veranderingen in uw zicht, blindheid, coma, verlamming van een deel van of van het hele lichaam, stijve nek, verlies van coördinatie met of zonder ongewone spraak of

oogbewegingen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog. Dit kan samengaan met een troebel zicht. Het kan ook uw zicht aantasten door de hogere druk in uw hoofd (goedaardige intracraniële hypertensie).
- Leverproblemen en -schade met of zonder gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust en donkere urine.
- Nierproblemen die de hoeveelheid urine die u maakt aanzienlijk kunnen verminderen.
- Lage hoeveelheid rode bloedcellen of bloedplaatjes. De verschijnselen zijn onder meer een bleke huid, zich moe voelen, buiten adem zijn, donkere urine hebben (dit is een verschijnsel van de afbraak van rode bloedcellen), blauwe plekken of een bloeding zonder duidelijke oorzaak, zich verward voelen, zich gedesoriënteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op 10 mensen.
- Nierproblemen.
- Hoge bloeddruk.
- Hoofdpijn.
- Schudden van uw lichaam zonder dat u het kunt controleren.
- Overmatige groei van lichaamshaar en haar in het gezicht.
- Hoge vetwaarden in uw bloed.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Vaak: komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen.
- Stuiptrekkingen(epileptische aanvallen).
- Leverproblemen.
- Hoog suikergehalte in het bloed.
- Vermoeidheid.
- Verlies van eetlust.
- Misselijk gevoel, braken, abdominaal ongemak/buikpijn, diarree.
- Overmatige haargroei.
- Acne, opvliegers.
- Koorts.
- Laag gehalte aan witte bloedcellen.
- Verdoofd of tintelend gevoel.
- Pijn of spasmen in uw spieren.
- Maagzweer.
- Overmatige groei van uw tandvlees, die uw tanden en kiezen bedekt.
- Hoge concentratie van urinezuur of kalium in uw bloed, lage concentratie van magnesium in uw bloed.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Soms: komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen.
- Symptomen van hersenaandoeningen waaronder plotse stuipen, verwardheid, slapeloosheid, desoriëntatie, zichtstoornissen, bewusteloosheid, zwaktegevoel in de ledematen, bewegingsstoornissen.
- Huiduitslag.
- Algemene zwelling.
- Gewichtstoename.
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloeding kan toenemen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zelden: komen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen.
- Zenuwafwijkingen met verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen.
- Ontsteking van de alvleesklier met ernstige pijn in de bovenbuik.

- Spierzwakte, verlies van spierkracht, spierpijn in de benen of handen of overal in het lichaam.
- Afbraak van rode bloedcellen, waarbij nierproblemen met symptomen zoals zwelling van het gezicht, de buik, de handen en/of voeten, minder plassen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst, stuipen, bewusteloosheid.
- Veranderingen in de menstruatiecyclus, borstvergroting bij mannen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10000 mensen.
- Zwelling aan de achterkant van het oog die gepaard kan gaan met een stijging van de druk in het hoofd en zichtstoornissen.

Als u veel last van deze bijwerking krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Niet bekend: De frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.
- Ernstige leverproblemen zowel met als zonder geel worden van de ogen of de huid, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine, zwelling van het gezicht, de voeten, handen en/of het hele lichaam.
- Onderhuidse bloeding of purperen vlekken op de huid, plotse bloeding zonder duidelijke oorzaak.
- Migraine of ernstige hoofdpijn, vaak met misselijkheid en braken en gevoelig zijn voor licht.
- Pijn in de benen en voeten.
- Gehoorstoornissen.

Als u veel last van één van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts**.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Er worden geen bijkomende bijwerkingen verwacht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar in vergelijking met volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U NEORAL-SANDIMMUN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de capsules niet op een warme plaats. Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Laat uw capsules in de folie zitten. Haal ze er pas uit als het tijd is om uw geneesmiddel in te nemen.
- Als een blisterverpakking geopend wordt, komt er een kenmerkende geur vrij. Dat is normaal en betekent niet dat er iets mis is met de capsules.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Neoral-Sandimmun?

- De werkzame stof in Neoral-Sandimmun is ciclosporine. Elke capsule bevat 10 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in Neoral-Sandimmun zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol, maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie.
  - Capsulewand: Titaandioxide (E 171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E 120), aluminium chloride hexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol, hypromellose/Hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol/ isopropyl alcohol.
- De werkzame stof in Neoral-Sandimmun is ciclosporine. Elke capsule bevat 25 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in Neoral-Sandimmun zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol, maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie.
  - Capsulewand: Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E 120), aluminium chloride hexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol, hypromellose/Hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol/ isopropyl alcohol.
- De werkzame stof in Neoral-Sandimmun is ciclosporine. Elke capsule bevat 50 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in Neoral-Sandimmun zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol, maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie.
  - Capsulewand: Titaandioxide (E 171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E 120), aluminium chloride hexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol, hypromellose/Hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol/ isopropyl alcohol.
- De werkzame stof in Neoral-Sandimmun is ciclosporine. Elke capsule bevat 100 mg van de werkzame stof ciclosporine.
- De andere stoffen in Neoral-Sandimmun zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol, maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie.
  - Capsulewand: Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E 120), aluminium chloride hexahydraat, natriumhydroxide, propyleenglycol, hypromellose/Hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol/ isopropyl alcohol.

Hoe ziet Neoral-Sandimmun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neoral-Sandimmun 10 mg zachte capsules zijn geel tot wit, ovaal en met de opdruk “NVR 10” in het rood.
Neoral-Sandimmun 25 mg zachte capsules zijn blauw tot grijs, ovaal en met de opdruk “NVR 25mg” in het rood.
Neoral-Sandimmun 50 mg zachte capsules zijn geel tot wit, langwerpig en met de opdruk “NVR 50mg” in het rood.
Neoral-Sandimmun 100 mg zachte capsules zijn blauw tot grijs, langwerpig en met de opdruk “NVR 100mg” in het rood.

Neoral-Sandimmun 10 mg, 25 mg, 50 mg en 100 mg zachte capsules.

Verpakkingen met 5, 20, 30, 50, 60 & 90 zachte capsules.
Verpakkingen met 100 & 250 zachte capsules.
Verpakkingen met 100 (5 x 20), 250 (5 x 50), 300 (5 x 60) & 500 (10 x 50) zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV/SA
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Demetriades & Papaellinas Ltd., 179 Giannou Kranidioti, 2235 Latsia, Nicosia, Cyprus
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griekenland
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, Italië
Novartis Farmaceutica SA, Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Spanje
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongarije
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam,, Nederland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wenen, Oostenrijk
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nuremberg, Duitsland
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Zweden
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milan (MI), Italië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Neoral-Sandimmun 10 mg, zachte capsules: BE196953
Neoral-Sandimmun 25 mg, zachte capsules: BE170642
Neoral-Sandimmun 50 mg, zachte capsules: BE170764
Neoral-Sandimmun 100 mg, zachte capsules: BE170676

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Sandimmun Optoral
Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Griekenland, Finland, Hongarije, IJsland, Italië, Litouwen, Letland, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Zweden, Spanje	Sandimmun Neoral
België, Luxemburg	Neoral-Sandimmun
Ierland, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neoral
Frankrijk	Néoral

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.