

Písomná informácia pre používateľa

Ciclosporin Viatris 25 mg
Ciclosporin Viatris 50 mg
Ciclosporin Viatris 100 mg
mäkké kapsuly
cyklosporín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ciclosporin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciclosporin Viatris
3. Ako používať Ciclosporin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciclosporin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ciclosporin Viatris a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Ciclosporin Viatris. Obsahuje liečivo cyklosporín. Patrí do skupiny liečiv označovaných ako imunosupresíva. Tieto lieky sa používajú na potlačenie obranných reakcií organizmu.

Na čo sa Ciclosporin Viatris používa a ako účinkuje

- Ak vám transplantovali orgán, kostnú dreň alebo kmeňové bunky, úlohou Ciclosporinu Viatris je tlmenie vášho imunitného systému. Ciclosporin Viatris bráni odvrhnutiu transplantovaných orgánov tým, že potláča vznik určitých buniek, ktoré by normálne napádali transplantované tkanivo.
- Ak máte autoimunitné ochorenie, pri ktorom imunitný systém vášho tela napáda vaše vlastné bunky, Ciclosporin Viatris zastavuje takúto imunitnú reakciu. K takýmto ochoreniam patria aj ťažkosti s očami ohrozujúce váš zrak (endogénna uveitída vrátane Behcetovej uveitídy), ťažké prípady niektorých kožných chorôb (atopická dermatitída alebo ekzém a psoriáza), ťažká reumatoidná artritída a ochorenie obličiek, ktoré sa označuje ako nefrotický syndróm.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ciclosporin Viatris

Ak užívate Ciclosporin Viatris po transplantácii, predpíše vám ho len lekár, ktorý má skúsenosti s transplantáciami a/alebo autoimunitnými ochoreniami.

Pokyny v tejto písomnej informácii sa môžu líšiť podľa toho, či užívate tento liek po transplantácii alebo proti autoimunitnej chorobe.

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Ciclosporin Viatris

- ak ste **alergický** na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- s liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- s liekmi obsahujúcimi dabigatranetexilát (používajú sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín po operáciách) alebo bosentán a aliskiren (používajú sa na zníženie vysokého krvného tlaku)

Ak sa vás to týka, neužívajte Ciclosporin Viatris a povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak si nie ste ničím istý, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ciclosporin Viatris.

Upozornenia a opatrenia

Pred začiatkom liečby a počas liečby Ciclosporinom Viatris okamžite povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte akékoľvek prejavy infekcie, ako je horúčka alebo bolesť hrdla. Ciclosporin Viatris potláča imunitný systém a môže tiež ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekcii.
- ak máte ťažkosti s pečeňou;
- ak máte ťažkosti s obličkami. Lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy a môže podľa potreby zmeniť dávkovanie.
- ak začnete mať vysoký krvný tlak. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať tlak krvi a podľa potreby vám môže predpísať liek na zníženie tlaku krvi.
- ak máte nízke hladiny horčíka v tele. Lekár vám môže predpísať výživové doplnky s horčíkom, najmä bezprostredne po operácii, ak ste po transplantácii.
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi;
- ak máte dnu;
- ak potrebujete ochranné očkovanie;
- ak máte hepatitídu C. Počas liečby hepatitídy C sa môže funkcia pečene zmeniť a to môže ovplyvniť hladiny cyklosporínu v krvi. Váš lekár bude možno musieť po začatí liečby hepatitídy C starostlivo monitorovať hladiny cyklosporínu v krvi a upraviť dávku.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka pred liečbou Ciclosporinom Viatris alebo počas nej, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Slnčné svetlo a ochrana pred slnkom

Ciclosporin Viatris tlmí imunitný systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, najmä rakoviny kože a lymfatického systému. Obmedzujte vystavenie sa slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu:

- nosením vhodného ochranného odevu.
- častým nanášaním ochranného krému s vysokým ochranným faktorom.

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Ciclosporin Viatris:

- ak máte alebo ste mali ťažkosti súvisiace s alkoholom;
- ak máte epilepsiu;
- ak máte akékoľvek ťažkosti s pečeňou;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte;
- ak bol tento liek predpísaný dieťaťu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste ničím istý), porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Ciclosporin Viatris. Dôvodom je, že tento liek obsahuje alkohol (pozri nižšie časť „Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol (etanol)“).

Vyšetrenia počas liečby Ciclosporinom Viatris

Váš lekár bude kontrolovať:

- hladiny cyklosporínu v krvi, najmä ak ste po transplantácii;
- váš krvný tlak pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby;
- funkciu vašej pečene a obličiek;
- hladiny lipidov (tukov) v krvi.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Ciclosporin Viatris účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Navyše, ak užívate Ciclosporin Viatris na liečbu choroby nesúvisiacej s transplantáciou (stredná alebo zadná uveitída a Behcetova uveitída, atopická dermatitída, ťažká reumatoidná artritída alebo nefrotický syndróm), neužívajte Ciclosporin Viatris:

- ak máte ťažkosti s obličkami (okrem nefrotického syndrómu);
- ak máte infekciu, ktorá nie je zvládaná liekmi;
- ak máte akýkoľvek druh rakoviny;
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), ktorý neznížili lieky. Ak sa vám počas liečby zvýši krvný tlak a nemožno ho znížiť liečbou, lekár má ukončiť vašu liečbu Ciclosporinom Viatris.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Ciclosporin Viatris. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Ciclosporinu Viatris.

Ak sa liečite na Behcetovu uveitídu, lekár vás bude zvlášť pozorne sledovať, ak máte neurologické príznaky (napr. zvýšenú zábudlivosť, zmeny osobnosti pozorované dlhší čas, psychické poruchy alebo poruchy nálady, pocit pálenia v končatinách, zníženú citlivosť v končatinách, pocit mravčenia v končatinách, slabosť končatín, poruchy chôdze, bolesť hlavy s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, poruchy videnia vrátane obmedzeného pohybu očnej gule).

Lekár vás bude pozorne sledovať, ak ste starší a liečite sa na psoriázu alebo atopickú dermatitídu.

Ak vám predpísali Ciclosporin Viatris na liečbu psoriázy alebo atopickej dermatitídy, nesmiete sa počas liečby vystaviť ultrafialovému žiareniu B, ani fototerapii (liečbe svetlom).

Deti a dospievajúci

Ciclosporin Viatris sa nesmie podávať deťom na liečbu iného ochorenia, ako stav po transplantácii, okrem liečby nefrotického syndrómu.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a viac)

Skúsenosti s podávaním Ciclosporinu Viatris starším pacientom sú obmedzené. Lekár má kontrolovať funkciu vašich obličiek. Ak máte viac ako 65 rokov a máte psoriázu alebo atopickú dermatitídu, máte sa liečiť Ciclosporinom Viatris len v mimoriadne závažných prípadoch.

Iné lieky a Ciclosporin Viatris

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak ste užívali alebo užívate niektorý z nasledovných liekov pred liečbou alebo počas liečby Ciclosporinom Viatris:

- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť hladiny draslíka. Tieto zahŕňajú lieky obsahujúce draslík, výživové doplnky s obsahom draslíka, lieky na odvodnenie nazývané diuretiká šetriace draslík a niektoré lieky na zníženie krvného tlaku.
- Metotrexát. Používa sa na liečbu nádorov, ťažkej psoriázy a ťažkej reumatoidnej artritídy.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu cyklosporínu (liečivo v Ciclosporine Viatris) v krvi. Lekár vám môže skontrolovať hladinu cyklosporínu v krvi pri začatí alebo ukončení liečby inými liekmi.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu cyklosporínu v krvi, zahŕňajú: antibiotiká (napr. erytromycín alebo azitromycín), lieky proti hubovým infekciám (vorikonazol, itrakonazol), lieky proti chorobám srdca alebo proti vysokému krvnému tlaku (diltiazem, nikardipín, verapamil, amiodarón), metoklopramid (proti nevoľnosti), perorálna antikoncepcia, danazol (na liečbu menštruačných porúch), lieky proti dne (alopurinol), kyselina cholová a jej deriváty (na liečbu žlčových kameňov), inhibítory proteázy používané pri liečbe HIV, imatinib (na liečbu leukémie alebo nádorov), kolchicín, telaprevir (používa sa na liečbu hepatitídy typu C).
- Lieky, ktoré môžu znížiť hladinu cyklosporínu v krvi, zahŕňajú: barbituráty (používajú sa na liečbu nespavosti), niektoré antiepileptiká (napr. karbamazepín alebo fenytoín), oktreotid

(používa sa na liečbu akromegálie alebo neuroendokrinných nádorov v čreve), antibakteriálne lieky používané na liečbu tuberkulózy, orlistat (používa sa na podporu zníženia hmotnosti), lieky rastlinného pôvodu obsahujúce ľubovník bodkovaný, tiklopidín (používa sa po cievnej mozgovej príhode), niektoré lieky, ktoré znižujú tlak krvi (bosentan) a terbinafín (liek proti hubovým infekciám, ktorý sa používa pri liečbe infekcií prstov a nechtov na nohách), kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť obličky. Patria k nim: antibakteriálne lieky (gentamycín, tobramycín, ciprofloxacín), lieky proti hubovým infekciám, ktoré obsahujú amfotericín B, lieky používané pri infekciách močových ciest, ktoré obsahujú trimetoprim, lieky proti rakovine, ktoré obsahujú melfalan, lieky používané na zníženie množstva kyseliny v žalúdku (inhibítory vylučovania kyseliny typu antagonistov receptora H₂), takrolimus, lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, napr. diklofenak), lieky s kyselinou fibrovou (používajú sa na zníženie množstva tuku v krvi).
- Nifedipín. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti srdca. Pri užívaní nifedipínu počas liečby cyklosporínom vám môžu opuchnúť d'asna, ktoré môžu až prekryť zuby.
- Digoxín (používa sa na liečbu ťažkostí so srdcom), lieky znižujúce hladinu cholesterolu (inhibítory HMG-CoA-reduktázy, nazývané aj statíny), prednizolón, etopozid (používa sa na liečbu rakoviny), repaglinid (liek proti cukrovke), imunosupresíva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a špecifické lieky proti rakovine nazývané antracyklíny (napr. doxorubicín).
- Mykofenolát sodný alebo mykofenolátmofetil (imunosupresívum) a eltrombopag (používaný na liečbu porúch krvácania).

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Ciclosporin Viatris.

Ciclosporin Viatris a jedlo a nápoje

Neužívajte Ciclosporin Viatris s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Môžu ovplyvniť účinok Ciclosporinu Viatris.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.** Skúsenosti s podávaním Ciclosporinu Viatris počas tehotenstva sú obmedzené. Ciclosporin Viatris sa v zásade nemá užívať počas tehotenstva. Ak je potrebné, aby ste užívali tento liek, váš lekár sa s vami porozpráva o prínose a možných rizikách liečby počas tehotenstva.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Dojčenie sa neodporúča počas liečby Ciclosporínom Viatris. Liečivo cyklosporín prechádza do materského mlieka. Môže to mať účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Ciclosporinu Viatris sa môžete cítiť ospalý, dezorientovaný alebo máte rozmazané videnie. Buďte opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, kým užívate Ciclosporin Viatris kým nezistíte, ako na vás pôsobí.

Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol (etanol)

- Ciclosporin Viatris 25 mg mäkké kapsuly obsahuje 25 mg alkoholu (etanolu) v jednej kapsule. Množstvo v každej kapsule zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.
- Ciclosporin Viatris 50 mg mäkké kapsuly obsahuje 50 mg alkoholu (etanolu) v jednej kapsule. Množstvo v každej kapsule zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.
- Ciclosporin Viatris 100 mg mäkké kapsuly obsahuje 100 mg alkoholu (etanolu) v jednej kapsule. Množstvo v každej kapsule zodpovedá menej ako 3 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

Ciclosporin Viatris obsahuje propylénglykol

Ciclosporin Viatris 25 mg mäkké kapsuly obsahuje 26 mg propylénglykolu v jednej kapsule.
Ciclosporin Viatris 50 mg mäkké kapsuly obsahuje 43 mg propylénglykolu v jednej kapsule.
Ciclosporin Viatris 100 mg mäkké kapsuly obsahuje 70 mg propylénglykolu v jednej kapsule.

Ciclosporin Viatris obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Ciclosporin Viatris

Vždy užívajte Ciclosporin Viatris presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dávkovanie tohto lieku lekár starostlivo prispôsobí vašim individuálnym potrebám. Príliš vysoká dávka môže ovplyvniť vaše obličky. Pravidelne budete chodiť na krvné testy a vyšetrenia do nemocnice, najmä ak ste po transplantácii. Budete tak mať možnosť porozprávať sa s lekárom o vašej liečbe a o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

Koľko Ciclosporinu Viatris užívať

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Ciclosporinu Viatris. Bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a od dôvodu, pre ktorý liek užívate. váš lekár vám povie aj to, ako často máte liek užívať.

Dospelí

Po transplantácii orgánu, kostnej drene alebo kmeňových buniek

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 2 mg a 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok.
- Vyššie dávky sa obvykle užívajú pred a bezprostredne po transplantácii. Nižšie dávky sa užívajú, keď sa transplantovaný orgán alebo kostná dreň stabilizuje.
- váš lekár dávkovanie upraví tak, aby bolo pre vás čo najlepšie. Môžu na to byť potrebné krvné testy.

Endogénna uveitída

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 5 mg a 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok.

Nefrotický syndróm

- Celková denná dávka u dospelých je zvyčajne 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Ťažká reumatoidná artritída

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 3 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok.

Psoriáza a atopická dermatitída

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 2,5 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok.

Deti a dospievajúci

Nefrotický syndróm

- Celková denná dávka u detí je zvyčajne 6 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená do dvoch dávok. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Užívajte liek presne podľa pokynov vášho lekára a nikdy si svojvoľne nemeňte dávkovanie, aj keď sa budete cítiť dobre.

Ak vám lekár zmení liečbu z jednej perorálnej liekovej formy cyklosporínu na inú

Po zmene z jednej perorálnej (užívanej ústami) liekovej formy cyklosporínu na inú:

- lekár vás bude počas krátkeho obdobia dôslednejšie sledovať;
- môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa to stane, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné zmeniť vašu dávku. Nikdy si dávku nemeňte svojvoľne, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Kedy užívať Ciclosporin Viatris

Ciclosporin Viatris užívajte každý deň v rovnakom čase. Je to veľmi dôležité, ak ste po transplantácii.

Ako užívať Ciclosporin Viatris

Vašu dennú dávku užite vždy rozdelenú do dvoch dávok.

Vyberte kapsuly z blistrového balenia. Kapsuly prehltajte celé a zapite ich vodou.

Ako dlho užívať Ciclosporin Viatris

Váš lekár vám povie, ako dlho budete potrebovať liečbu Ciclosporinom Viatris. Závisí to od toho, či ho užívate po transplantácii, alebo na liečbu závažnej kožnej choroby, reumatoidnej artritídy, uveitídy alebo nefrotického syndrómu. Liečba ťažkého ekzému obvykle trvá 8 týždňov.

Ciclosporin Viatris užívajte tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Ciclosporin Viatris, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Ciclosporinu Viatris, ako máte

Ak omylom užijete priveľa lieku, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálného príjmu najbližšej nemocnice. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Ciclosporin Viatris

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je ale už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku. Ďalej pokračujte v obvyklom užívaní.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ciclosporin Viatris

Neprerušte užívanie Ciclosporinu Viatris, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Pokračujte v užívaní Ciclosporinu Viatris, aj keď sa budete cítiť dobre. Prerušenie liečby Ciclosporinom Viatris môže zvýšiť riziko odvrhnutia transplantovaného orgánu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti s obličkami, ktoré môžu významne znížiť množstvo vytvoreného moču.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poruchy mozgu s príznakmi ako záchvaty kŕčov, zmätenosť, pocit dezorientácie, znížená schopnosť reagovať, zmeny osobnosti, rozrušenosť, nespavosť, zmeny videnia, slepota, bezvedomie, ochrnutie časti tela alebo celého tela, stuhnutosť šije, strata koordinácie s neobvyklým rečovým prejavom a pohybmi očí alebo bez nich.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nízky počet červených krviniek alebo krvných doštičiek. Príznaky zahŕňajú bledú kožu, pocit únavy, dýchavičnosť, tmavý moč (príznak rozpadu červených krviniek), tvorbu podliatin alebo krvácanie bez zjavnej príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientácie, zníženú pozornosť a ťažkosti s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch v zadnej časti oka. Môže byť spojený s neostrým videním. Váš zrak môže tiež ovplyvniť zvýšený tlak v hlave (benígna intrakraniálna hypertenzia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s pečeňou a jej poškodenie so zožltnutím kože a očí alebo bez neho, nevoľnosť, strata chuti do jedenia a tmavý moč;
- tak ako iné lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, cyklosporín môže ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekciám a môže spôsobiť vznik nádorov alebo iných druhov rakoviny, najmä kože. Príznakom infekcie môže byť horúčka alebo bolesť hrdla.
- zmeny videnia, strata koordinácie, nemotornosť, strata pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo porozumení tomu, čo hovoria iní, a svalová slabosť. Môžu to byť príznaky infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti s obličkami;
- vysoký tlak krvi;
- bolesť hlavy;
- nekontrolovateľné chvenie tela;
- nadmerný rast ochlpenia na tele a tvári;
- vysoké hladiny tukov (lipidov) v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kŕče (záchvaty kŕčov);
- ťažkosti s pečeňou;
- vysoká hladina cukru v krvi;
- únava;
- strata chuti do jedenia;
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nepríjemný pocit v bruchu/bolesť brucha, zápcha, hnačka;
- nadmerný rast vlasov;
- akné;
- návaly horúčavy;
- horúčka;
- nízky počet bielych krviniek;
- strata citlivosti alebo mravčenie;
- bolesť svalov, svalové kŕče;
- vred žalúdka;
- zdureníe až prerastanie ďasien a prekryvanie zubov ďasnami;

- vysoká hladina kyseliny močovej alebo draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- príznaky mozgových porúch vrátane náhlych záchvatov, duševná zmätenosť, nespavosť, dezorientácia, poruchy videnia, bezvedomie, pocit slabosti v končatinách, poruchy pohybov;
- vyrážky;
- celkový opuch;
- zvýšenie telesnej hmotnosti;
- nízky počet červených krviniek, nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže zvýšiť riziko krvácania.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nervové poruchy so stratou citlivosti alebo mravčením v prstoch rúk a nôh;
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou v hornej časti brucha;
- svalová slabosť, strata svalovej sily, bolesť svalov v nohách alebo rukách alebo kdekoľvek v tele;
- rozpad červených krviniek, vrátane problémov s obličkami, a s príznakmi ako je opuch tváre, brucha, rúk a/alebo nôh, znížené močenie, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi, kŕče, bezvedomie;
- zmeny menštruačného cyklu, zväčšenie prsníkov u mužov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch v zadnej časti oka, ktorý môže byť spojený so zvýšeným tlakom v hlave a poruchami zraku.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažné ťažkosti s pečeňou spojené so zožltnutím očí alebo kože alebo bez neho, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), strata chuti do jedenia, tmavo sfarbený moč, opuch tváre, nôh, rúk a/alebo celého tela. Bolesť v nohách, ktoré môžu zahŕňať stav nazývaný syndróm bolesti vyvolanej kalcineurinom.
- krvácanie do kože alebo fialové škvrny na koži, náhle krvácanie bez zjavnej príčiny;
- migréna alebo silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou a vracaním a citlivosťou na svetlo.
- porucha sluchu

Ak máte akýkoľvek vedľajší účinok, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U detí a dospelých sa v porovnaní s dospelými neočakávajú žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ciclosporin Viatris

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ciclosporin Viatris nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchováajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ciclosporin Viatris obsahuje

Liečivo je cyklosporín 25 mg, 50 mg alebo 100 mg.

Ďalšie zložky sú etanol, tokoferolacetát, dietylenglykolmonoetyléter, oleoylmakrogol-glyceroly, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, želatína, glycerol, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172) (*Ciclosporin Viatris 25 mg a 100 mg*), čistená voda. Pozri časť 2 „Ciclosporin Viatris obsahuje alkohol (etanol)“, „Ciclosporin Viatris obsahuje propylénglykol“, „Ciclosporin Viatris obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol“.

Ako vyzerá Ciclosporin Viatris a obsah balenia

Ciclosporin Viatris je dostupný v 3 silách:

Ciclosporin Viatris 25 mg, sú kapsuly šedej farby; Ciclosporin Viatris 50 mg sú kapsuly bielej farby a Ciclosporin Viatris 100 mg sú kapsuly šedej farby.

Veľkosť balenia: Ciclosporin Viatris, mäkké kapsuly sú dostupné v hliník-hliník blistroch po: 10, 20, 30, 50, 60 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Montereseach S.R.L.

Via IV Novembre No 92, 20021 Bollate (MI), Taliansko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Höhe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v.d. Höhe, Hessen, 61352, Nemecko

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Ciclosporin Viatris

Grécko: Sporilen

Nemecko: Ciclosporin dura

Slovenská republika: Ciclosporin Viatris

Veľká Británia: Capimune

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.