

Departamento de Registro Farmacéutico

SANDIMMUN NEORAL (ciclosporina)
10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, cápsulas blandas
100 mg/ml, solución oral

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 18 de julio de 2022

N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1290-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es SANDIMMUN NEORAL y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandimmun Neoral	3
3	Cómo tomar Sandimmun Neoral.....	7
4	Posibles efectos secundarios.....	11
5	Conservación de Sandimmun Neoral	13
6	Contenido del envase y otras informaciones	13

1 Qué es SANDIMMUN NEORAL y para qué se utiliza

Qué es Sandimmun Neoral

El nombre de este medicamento es Sandimmun Neoral y contiene la sustancia activa ciclosporina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inmunodepresores, que se utilizan para aminorar las reacciones inmunitarias del organismo.

Para qué se utiliza Sandimmun Neoral y cómo actúa

Si ha recibido un trasplante, la función de Sandimmun Neoral es controlar el sistema inmunitario de su organismo. Sandimmun Neoral impide el rechazo de los órganos trasplantados porque bloquea el desarrollo de unas células especiales que, en condiciones normales, atacarían el tejido trasplantado.

Si padece una enfermedad distinta de un trasplante en la que la respuesta inmunitaria de su propio organismo ataca las células del cuerpo (enfermedad autoinmunitaria), Sandimmun Neoral inhibe las inmunorreacciones que se producen en este tipo de dolencias. Estas enfermedades autoinmunes consisten en casos severos de algunas enfermedades de la piel (como la psoriasis), artritis reumatoide severa y una enfermedad del riñón llamada síndrome nefrótico.

Seguimiento durante el tratamiento con Sandimmun Neoral

El médico comprobará:

- Las **concentraciones de ciclosporina en la sangre**, especialmente en los pacientes que han recibido un trasplante.
- La **tensión arterial** cada cierto tiempo, antes de empezar el tratamiento y durante él.
- El **funcionamiento del hígado y el riñón**.
- Las **concentraciones de lípidos (grasas) en la sangre**.

Si tiene alguna duda respecto al modo de acción de Sandimmun Neoral o desea saber por qué se lo han recetado, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandimmun Neoral

Si va a recibir Sandimmun Neoral por un trasplante, se lo recetará únicamente un médico con experiencia en trasplantes.

Observará que las recomendaciones contenidas en este prospecto varían según vaya a recibir el medicamento por un trasplante o por una enfermedad autoinmunitaria.

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Sandimmun Neoral

- **Si es alérgico** (hipersensible) a la ciclosporina o a cualquiera de los otros componentes de Sandimmun Neoral enumerados al final de este prospecto.

En caso de que lo sea, **dígasele al médico y no tome Sandimmun Neoral**.

Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

Tenga especial cuidado con Sandimmun Neoral

Debido al alcohol (etanol) contenido en Sandimmun Neoral (véase también el apartado «Información importante sobre uno de los componentes de Sandimmun Neoral»):

- Si padece o ha padecido problemas relacionados con las bebidas alcohólicas.
- Si tiene epilepsia o algún problema de hígado.
- Si está embarazada.
- Si está alimentando, amamantando a su hijo.
- Si este medicamento se administra a un niño.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígasele al médico antes de tomar Sandimmun Neoral**.

- Sandimmun Neoral inhibe el sistema inmunitario, lo cual aumenta el riesgo de que aparezcan cánceres, en particular de la piel y del sistema linfático. Por consiguiente, deberá limitar la exposición a la luz solar y a la radiación UV llevando prendas que lo protejan adecuadamente y aplicándose con frecuencia un filtro solar con un factor de protección elevado.

- Al inhibir el sistema inmunitario, Sandimmun Neoral puede también afectar la capacidad de su organismo para combatir las infecciones. Si nota síntomas de infección (como fiebre o dolor de garganta), debe informar al médico de inmediato.
 - Si tiene problemas de hígado.
 - Si tiene problemas de riñón. El médico le hará análisis de sangre cada cierto tiempo y puede que le ajuste la dosis si es preciso.
 - Si aparece tensión arterial alta. El médico le medirá la tensión arterial cada cierto tiempo y puede que le recete un medicamento para bajar la tensión si es necesario.
 - Sandimmun Neoral puede reducir la concentración de magnesio en el organismo, por lo que quizá el médico le recete suplementos de magnesio, sobre todo inmediatamente después de la operación, si ha recibido usted un trasplante.
 - Si tiene concentraciones altas de potasio en la sangre.
 - Si padece gota.
 - Si necesita vacunarse. Antes de hacerlo consulte al médico.
 - Si usa algún otro medicamento (véase también el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígasele al médico de inmediato.**

Si recibe Sandimmun Neoral por una enfermedad distinta de un trasplante (uveítis intermedia o posterior y uveítis de la enfermedad de Behçet, dermatitis atópica, artritis reumatoide severa o síndrome nefrótico), no debe tomarlo en caso de que padezca:

- Problemas de riñón (salvo el síndrome nefrótico)
- Infecciones no controladas
- Algún tipo de cáncer
- Hipertensión arterial no controlada. Si aparece hipertensión durante el tratamiento y no es posible controlarla, hay que suspender la toma de Sandimmun Neoral.

No se debe administrar Sandimmun Neoral a niños por enfermedades distintas de un trasplante, salvo para tratar el síndrome nefrótico. Cuando se administre Sandimmun Neoral para tratar la uveítis de la enfermedad de Behçet, deberá usarse con precaución en los pacientes con síntomas neurológicos de esta afección.

Si es usted una persona de edad avanzada y está tomando Sandimmun Neoral porque padece psoriasis o dermatitis atópica, el médico vigilará estrechamente el tratamiento. Si toma Sandimmun Neoral porque padece alguna de estas dos enfermedades, no debe recibir simultáneamente radiación UVB ni fototerapia.

Uso de otros medicamentos

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos. No olvide mencionarle también los que no le ha recetado un médico. Puede que tenga que cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, dejar de usar alguno de esos medicamentos.

Pida consejo al médico si necesita hacer un tratamiento simultáneo con:

- Medicamentos que pueden afectar las concentraciones de potasio, como los que contienen potasio o los suplementos de potasio, los diuréticos o pastillas para orinar llamados «diuréticos ahorradores de potasio» o determinados medicamentos para bajar la tensión arterial.
- Metotrexato, que se utiliza para tratar tumores, la psoriasis severa y la artritis reumatoide severa.
- Medicamentos que pueden aumentar o reducir las concentraciones sanguíneas de Sandimmun Neoral. Puede que el médico compruebe la concentración de ciclosporina en la sangre al iniciar o suspender otro tratamiento médico.
 - Medicamentos que pueden reducir las concentraciones de Sandimmun Neoral: barbitúricos (medicamentos que ayudan a dormir), algunos anticonvulsivos (como la carbamazepina y la fenitoína), octreotida (conocida como Sandostatin®), antibacterianos para tratar la tuberculosis, orlistat (que se usa para perder peso), medicamentos herbarios que contienen hierba de san Juan (también llamada hipérico), ticlopidina (que se usa después de un accidente cerebrovascular), determinados hipotensores (bosentán) y un antifúngico con el que se tratan infecciones de las uñas y los dedos de los pies (terbinafina).
 - Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones de Sandimmun Neoral: antibióticos (como la eritromicina y la azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos para tratar problemas cardíacos o la tensión arterial alta (diltiazem, nifedipino, verapamilo, amiodarona), metoclopramida (que se usa para aliviar los vómitos), anticonceptivos orales, danazol (con el que se tratan trastornos menstruales), medicamentos para tratar la gota (alopurinol), ácido cólico y derivados (con los que se tratan los cálculos biliares), inhibidores de la proteasa que se usan para tratar la infección por el VIH, imatinib (con el que se tratan la leucemia u otros tumores), colchicina.
- Otros medicamentos que pueden afectar los riñones, como fármacos antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacino), antifúngicos que contengan amfotericina B, fármacos para tratar infecciones urinarias que contengan trimetoprima, antineoplásicos que contengan melfalán, medicamentos para reducir la cantidad de ácido del estómago (inhibidores de la secreción de ácido del tipo de los antagonistas de los receptores H₂), tacrólimus, analgésicos (antiinflamatorios no esteroideos como el diclofenaco), derivados del ácido fibrótico (para reducir la concentración de grasas en la sangre).
- Nifedipino (que se usa para tratar la tensión arterial alta y el dolor de origen cardíaco), ya que podría ocurrir que las encías aumentaran de tamaño y cubrieran parcialmente los dientes.
- Medicamentos cuyas concentraciones pueden aumentar cuando se usan junto con Sandimmun Neoral, como aliskireno (para tratar la tensión arterial alta), digoxina (para tratar problemas cardíacos), hipocolesterolemiantes (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, también llamados estatinas), prednisolona, etopósido (para tratar cánceres), bosentán (para reducir la tensión arterial), dabigatrán (anticoagulante oral para prevenir los accidentes cerebrovasculares), repaglinida (antidiabético oral), inmunosupresores

(everólimus, sirólimus), ambrisentán y unos antineoplásicos concretos llamados antraciclinas (por ejemplo, la doxorubicina).

- Medicamentos cuyas concentraciones pueden descender cuando se usan junto con Sandimmun Neoral, como micofenolato sódico o mofetilo (un inmunosupresor) y eltrombopag (que se usa para tratar trastornos hemorrágicos).

Uso de Sandimmun Neoral con alimentos y bebidas

No tome Sandimmun Neoral con pomelo (toronja) ni con jugo de pomelo, ya que este alimento puede modificar los efectos de Sandimmun Neoral.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Con la excepción del tratamiento del síndrome nefrótico, la experiencia de uso de Sandimmun Neoral en niños todavía es limitada. Niños de 1 año en adelante han recibido Sandimmun Neoral en las dosis habituales sin que surgieran problemas particulares. En varios estudios, los niños necesitaron y toleraron dosis de Sandimmun Neoral por kg de peso más altas que las usadas en adultos.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Se tiene poca experiencia con la administración de Sandimmun Neoral a personas de edad avanzada. Hay que vigilar con especial atención el funcionamiento del riñón. Si tiene más de 65 años y padece psoriasis, solo deberá recibir este tratamiento en caso de que su enfermedad sea discapacitante.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Si está embarazada o tiene intención de estarlo, dígaselo al médico. La experiencia con Sandimmun Neoral en el embarazo es limitada. Como norma general, no se debe tomar Sandimmun Neoral durante la gestación. Si usted necesita tomarlo, el médico le comentará las ventajas y los posibles riesgos que entraña hacer este tratamiento durante el embarazo.

Si está amamantando, dígaselo al médico. No se recomienda amamantar durante el tratamiento con Sandimmun Neoral, ya que la ciclosporina, que es la sustancia activa de este medicamento, se excreta en la leche materna y puede afectar al bebé.

Conducción y uso de maquinaria

Puede sentirse adormecido, desorientado o tener visión borrosa tras tomar Sandimmun Neoral. Tenga precaución cuando conduzca o use maquinaria durante el tratamiento con Sandimmun Neoral hasta que sepa cómo le afecta.

Información importante acerca de uno de los componentes de Sandimmun Neoral

Sandimmun Neoral, cápsulas blandas: Este medicamento contiene un 11,8% v/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg por cada dosis de las utilizadas en los receptores de trasplantes, lo que equivale a 12,6 ml de cerveza o 5 ml de vino por dosis.

Sandimmun Neoral, solución oral: Este medicamento contiene un 12,0% v/v de etanol (alcohol), es decir, hasta 500 mg por cada dosis de las utilizadas en los receptores de trasplantes, lo que equivale a 12,6 ml de cerveza o 5,3 ml de vino por dosis.

El alcohol puede ser perjudicial para las personas que padecen alcoholismo, epilepsia, una lesión cerebral o una enfermedad del hígado, así como para las mujeres que estén embarazadas o amamantando y los niños.

3 Cómo tomar Sandimmun Neoral

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No supere la dosis recomendada.

Cantidad de Sandimmun Neoral que hay que tomar

El médico calculará la dosis de Sandimmun Neoral idónea para usted, que dependerá de su peso corporal y de si debe tomarlo porque ha recibido un trasplante o porque padece psoriasis severa, eczema, artritis reumatoide, síndrome nefrótico o uveítis. También le indicará con qué frecuencia debe tomar este medicamento.

Si se ha sometido a un **trasplante de órgano o de médula ósea**, la dosis total diaria suele ser de entre 2 mg/kg de peso y 15 mg/kg de peso, repartida en dos tomas. Por lo general, las dosis más altas se usan antes e inmediatamente después del trasplante, y las más bajas se usan una vez que la médula ósea o el órgano trasplantado se ha estabilizado. El médico ajustará la dosis de modo que sea la idónea para usted. Para ello puede que necesite hacerle algunos análisis de sangre.

Para el tratamiento del **síndrome nefrótico**, la dosis total diaria suele ser de entre 2,5 mg/kg de peso y 5 mg/kg de peso en el adulto y de entre 2,5 mg/kg de peso y 6 mg/kg de peso en el niño, repartida en dos tomas.

Para el tratamiento de la **artritis reumatoide severa**, la dosis total diaria suele ser de entre 3 mg/kg de peso y 5 mg/kg de peso, repartida en dos tomas.

Para el tratamiento de la **psoriasis severa**, la dosis total diaria suele ser de entre 2,5 mg/kg de peso y 5 mg/kg de peso, repartida en dos tomas.

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico y, por muy bien **que se encuentre**, no modifique nunca la dosis usted mismo.

Si había estado tomando antes Sandimmun (ciclosporina) en cápsulas blandas o solución oral

Sandimmun Neoral y Sandimmun contienen la misma sustancia activa, que es la ciclosporina. Sin embargo, Sandimmun Neoral es una formulación de ciclosporina mejorada y, por lo tanto,

diferente a Sandimmun. Debido a esta diferencia, con Sandimmun Neoral, la absorción de la ciclosporina al torrente sanguíneo se vuelve mucho más previsible. Además, es mucho menos probable que dicha absorción se vea afectada por tomar el medicamento con alimentos, lo que también da lugar a concentraciones sanguíneas de ciclosporina más uniformes. Se considera que esto reviste especial importancia en la prevención del rechazo del trasplante, sobre todo a largo plazo.

Dada esta diferencia en la absorción de la ciclosporina, es probable que el médico decida vigilarlo más estrechamente durante un breve período tras el cambio de Sandimmun a Sandimmun Neoral para asegurarse de que está recibiendo la dosis idónea. Si el médico le ha cambiado Sandimmun por Sandimmun Neoral, **no** debe usted volver a tomar Sandimmun, salvo que el médico se lo indique.

Puede que al cambiar de Sandimmun a Sandimmun Neoral presente algún efecto secundario. Si le ocurre, dígaselo al médico o al farmacéutico, ya que puede ser signo de que hay que reducir la dosis. **NUNCA** reduzca la dosis usted mismo, salvo que el médico se lo indique.

Si estaba tomando otra formulación oral de ciclosporina

El médico lo vigilará más estrechamente durante un breve período tras el cambio de una formulación oral a otra.

Puede que al cambiar de una formulación oral de ciclosporina a otra presente algún efecto secundario. Si le ocurre, dígaselo al médico o al farmacéutico, ya que puede ser signo de que hay que ajustar la dosis. **NUNCA** ajuste la dosis usted mismo, salvo que el médico se lo indique.

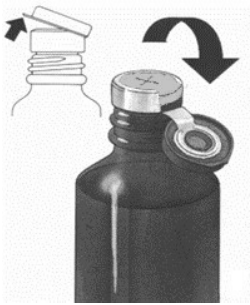
Cuándo y cómo tomar Sandimmun Neoral



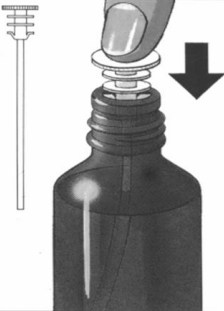
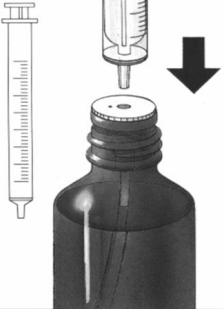
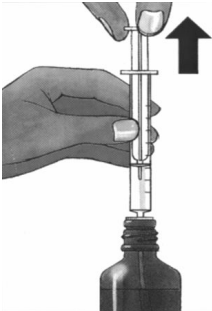
Es importante que tome las dosis de Sandimmun Neoral a la misma hora todos los días, sobre todo si es receptor de un trasplante. Las dosis diarias deben repartirse siempre en dos tomas.

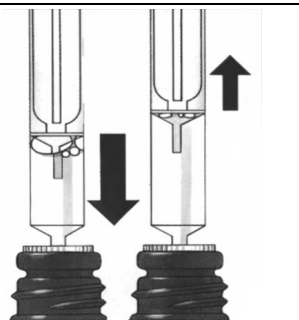
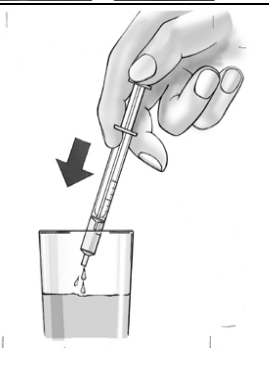

Sandimmun Neoral, cápsulas blandas: Saque la cápsula del blíster. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.

Sandimmun Neoral, solución oral:

Primera utilización de la solución oral Sandimmun Neoral

1.	Levantar la pestaña situada en el centro de la arandela metálica de sello.	
2.	Desprender por completo la arandela de sello.	

		
3.	Retirar el tapón gris y desecharlo.	
4.	Introducir firmemente el tubo con el tapón blanco en el cuello del frasco.	
5.	Seleccionar la jeringa en función del volumen prescrito. Para volúmenes inferiores o iguales a 1 ml, usar la jeringa de 1 ml, mientras que para volúmenes superiores a 1 ml, usar la jeringa de 4 ml. Insertar el cono de la jeringa en el tapón blanco.	
6.	Extraer el volumen de solución prescrito (alinearse la parte inferior del anillo del émbolo con la graduación correspondiente al volumen prescrito).	

7.	Expulsar las burbujas grandes que se hayan formado empujando y retirando el émbolo varias veces antes de extraer la dosis prescrita del frasco con la jeringa. No importa si hay burbujas minúsculas pues no afectan la dosis.	
8.	Trasvasar el contenido de la jeringa a un vaso pequeño con un poco de líquido que no sea jugo de pomelo. Evitar todo contacto entre la jeringa y el líquido del vaso. El medicamento puede mezclarse justo antes de tomarlo. Agitar y beber la mezcla entera inmediatamente. ¡Es importante tomar el medicamento inmediatamente después de mezclarlo!	
9.	Después de utilizar la jeringa, limpiarla solamente por fuera con un paño seco y guardarla en su estuche. El tapón blanco y el tubo deben permanecer en el frasco. Cerrar el frasco con la tapa suministrada.	

Utilizaciones posteriores

Comenzar en el punto 5.

Si tiene alguna duda acerca de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

Duración del tratamiento con Sandimmun Neoral

El médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar Sandimmun Neoral, según que lo esté tomando después de un trasplante o porque sufre una afección severa de la piel, artritis reumatoide, uveítis o síndrome nefrótico. El tratamiento del eczema severo suele durar 8 semanas.

Siga tomando Sandimmun Neoral como le indique el médico.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Sandimmun Neoral, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Sandimmun Neoral del que debiera

Si de manera accidental toma demasiada cantidad del medicamento, dígaselo al médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede que precise atención médica.

Si olvidó tomar Sandimmun Neoral

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, salvo que sea ya casi la hora de la dosis siguiente. Y luego siga tomando el medicamento como acostumbra.

Si deja de tomar Sandimmun Neoral

Suspender el tratamiento con Sandimmun Neoral puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado. Por muy bien que se encuentre, no deje de tomar Sandimmun Neoral salvo que el médico se lo indique.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Sandimmun Neoral puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Es preciso que el médico le ajuste muy cuidadosamente la dosis de este medicamento. Una dosis excesiva puede afectar el riñón. Por ello, cada cierto tiempo le harán análisis de sangre y tendrá que acudir al hospital, sobre todo si ha recibido un trasplante. Esto le brindará la oportunidad de hablar con el médico sobre el tratamiento y de mencionarle cualquier problema que pueda tener.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

- Como otros medicamentos que inhiben el sistema inmunitario, la ciclosporina puede afectar la capacidad de su organismo para combatir las infecciones y causar la aparición de tumores u otros cánceres, en particular de la piel. Si nota alteraciones de la visión, falta de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad para hablar o para comprender lo que otras personas dicen y debilidad muscular, pueden ser signos y síntomas de una infección del encéfalo llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Trastornos encefálicos con signos como convulsiones, confusión, desorientación, disminución de la reactividad, cambios de personalidad, agitación, insomnio, alteraciones visuales, ceguera, coma, parálisis de todo el cuerpo o parte de él, rigidez de cuello, falta de coordinación con o sin alteración del habla o de los movimientos oculares.
- Edema en la parte posterior del ojo que puede asociarse con visión borrosa y posible alteración visual debido a un aumento de la presión en el interior del cráneo (hipertensión intracraneal benigna).
- Problemas y lesión del hígado con o sin coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito y orina oscura.
- Trastorno del riñón con o sin disminución muy acusada de la producción de orina.

- Cifras bajas de glóbulos rojos o plaquetas que pueden asociarse a palidez, cansancio, falta de aliento, orina oscura (signo de destrucción de glóbulos rojos), aparición de moretones o hemorragias sin motivo aparente, confusión, desorientación, disminución del nivel de alerta y problemas de riñón.

Si nota alguno de estos efectos, **dígasele al médico de inmediato.**

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de usar este medicamento e informe al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Pérdida de apetito
- Altas concentraciones de glucosa (azúcar) en la sangre
- Sacudidas involuntarias del cuerpo
- Dolor de cabeza, tensión arterial alta
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Aumento de tamaño de las encías
- Exceso de vello corporal y facial y trastornos del riñón

Si alguno de estos efectos lo inquieta, **dígasele al médico.**

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Cifras bajas de glóbulos blancos
- Convulsiones
- Entumecimiento u hormigueo
- Sofocos
- Úlcera de estómago
- Trastornos del hígado
- Acné
- Erupción cutánea
- Fiebre e hinchazón generalizada

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Ciclos menstruales anómalos

Otros efectos secundarios de frecuencia desconocida (los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia)

Cifras bajas de glóbulos rojos; cifras bajas de plaquetas en la sangre; concentraciones sanguíneas altas de lípidos; concentraciones sanguíneas altas de ácido úrico o de potasio; concentraciones sanguíneas bajas de magnesio; trastorno nervioso con sensación de

entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies; migraña o dolor de cabeza severo y a menudo acompañado de náuseas, vómitos e intolerancia a la luz; inflamación del páncreas con intenso dolor en la parte alta del abdomen; exceso de vello; dolor o debilidad en los músculos; espasmo muscular; dolor en las extremidades inferiores; aumento del tamaño de las mamas en el varón; cansancio y aumento de peso.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico**.

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Sandimmun Neoral

Sandimmun Neoral, cápsulas blandas: Mantenga las cápsulas dentro del blíster. No las saque hasta el momento de tomarlas. Al abrir el blíster notará un olor característico; esto es normal y no significa que haya algún problema con la cápsula.

- Es importante no conservar las cápsulas en un lugar caluroso (temperatura máxima: 25 °C).

Sandimmun Neoral, solución oral: La solución oral debe conservarse a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, y **no** en el refrigerador, ya que contiene aceites que a baja temperatura se solidifican. No debe conservarse a menos de 20 °C durante más de 1 mes, ya que contiene componentes oleosos que tienden a solidificarse a baja temperatura. Por debajo de los 20 °C (por ejemplo, en el refrigerador) la solución oral puede volverse gelatinosa, pero este efecto desaparece si se la deja de nuevo a temperatura ambiente. No obstante, puede que todavía sean visibles pequeños copos o algo de sedimento. Si, por error, se introduce la solución oral en el refrigerador, antes de usarla hay que esperar a que alcance la temperatura ambiente. La presencia de copos o de un sedimento no afecta ni a la seguridad del medicamento ni a su efecto y la medición con la pipeta dosificadora sigue siendo precisa.

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños; podría ser nocivo para ellos.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Una vez abierto el frasco, su contenido se mantiene estable durante 2 meses.
- Todo el producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normas locales.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Sandimmun Neoral

Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, cápsulas blandas

- La sustancia activa es la ciclosporina (10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, respectivamente).
- Los otros componentes de Sandimmun Neoral son: DL-alfa-tocoferol, etanol anhidro, propilenglicol, mono-, di- y triglicéridos de aceite de maíz, hidroxiestearato de macroglicérol/aceite de ricino hidrogenado polietoxilado, gelatina, glicerol al 85%.

Colorantes: tinta para el grabado (E 120) y dióxido de titanio (E 171). Las cápsulas blandas de 25 mg y 100 mg también contienen óxido de hierro negro (E 172).

Sandimmun Neoral 100 mg por ml, solución oral

- La sustancia activa es la ciclosporina.
- Los otros componentes de la solución oral son: [dl]- α -tocoferol, etanol anhidro, propilenglicol, mono-, di- y triglicéridos de aceite de maíz, hidroxiestearato de macroglicérol /aceite de ricino hidrogenado polietoxilado.

La información puede diferir en algunos países.

Presentación de Sandimmun Neoral y contenido del envase

Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, cápsulas blandas

Su medicamento se llama Sandimmun Neoral y se presenta en forma de cápsulas blandas. Cada cápsula blanda contiene la sustancia activa ciclosporina (10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, respectivamente).

Las cápsulas blandas de 10 mg de Sandimmun Neoral son ovaladas, de color amarillo-blanco, con la marca «NVR 10» impresa en tinta rojo.

Las cápsulas blandas de 25 mg de Sandimmun Neoral son ovaladas, de color azul grisáceo, con la marca «NVR 25 mg» impresa en tinta rojo.

Las cápsulas blandas de 50 mg de Sandimmun Neoral son alargadas, de color amarillo-blanco, con la marca «NVR 50 mg» impresa en tinta rojo.

Las cápsulas blandas de 100 mg de Sandimmun Neoral son alargadas, de color azul grisáceo, con la marca «NVR 100 mg» impresa en tinta rojo.

Las cápsulas blandas de Sandimmun Neoral se suministran en envases que contienen 5/30/50/60/100/250 cápsulas blandas.

Sandimmun Neoral 100 mg por ml, solución oral

Su medicamento se llama Sandimmun Neoral y se presenta en forma de solución oral. Un (1) ml de solución oral contiene 100 mg de la sustancia activa ciclosporina.

La solución oral de Sandimmun Neoral es una solución líquida transparente de color amarillo a amarillento o amarillo parduzco, contenido en un frasco de vidrio de 50 ml y acompañado de dos jeringas para medir la dosis. La jeringuilla de 1 ml se usa para medir dosis inferiores o iguales a 1 ml (cada graduación de 0,05 ml corresponde a 5 mg de ciclosporina). La jeringa de 4 ml se usa para medir dosis de más de 1 ml y hasta 4 ml (cada graduación de 0,1 ml corresponde a 10 mg de ciclosporina). Es posible que un determinado país no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Es posible que un determinado país no se comercialicen todos los tamaños de envases.

La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Importado por Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.

Este folleto fue revisado en: Noviembre 2022

2022-PSB/GLC-1290-s