

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyclaid, 25 mg, kapsułki miękkie
Cyclaid, 50 mg, kapsułki miękkie
Cyclaid, 100 mg, kapsułki miękkie
Cyklosporyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclaid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclaid
3. Jak stosować lek Cyclaid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclaid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclaid i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Cyclaid

Ten lek nazywa się Cyclaid. Zawiera on substancję czynną cyklosporynę. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami immunosupresyjnymi. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznej organizmu.

W jakim celu stosuje się lek Cyclaid i jak działa lek Cyclaid

- **U pacjentów po przeszczepieniu narządu, szpiku kostnego i komórek macierzystych** działanie leku Cyclaid polega na kontrolowaniu układu immunologicznego. Cyclaid zapobiega odrzuceniu przeszczepionego narządu blokując rozwój pewnych komórek, które w normalnych warunkach zaatakowałyby przeszczepioną tkankę.
- **U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi**, w których układ immunologiczny atakuje komórki własnego organizmu. Cyclaid zatrzymuje tę reakcję immunologiczną. Do chorób tych należą choroby oczu zagrażające utratą wzroku (endogenne zapalenie błony naczyniowej oka, w tym zapalenie błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta), ciężkie przypadki pewnych chorób skóry (atopowego zapalenia skóry lub wyprysku i łuszczycy), ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów i choroba nerek zwana zespołem nerczycowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclaid

U pacjentów przyjmujących lek Cyclaid po transplantacji lek ten będzie przepisany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w zakresie transplantacji i (lub) chorób autoimmunologicznych.

Zalecenia zawarte w tej ulotce mogą być różne, w zależności od tego, czy pacjent przyjmuje ten lek z powodu przeszczepienia narządu czy w leczeniu choroby autoimmunologicznej.

Należy starannie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.



Kiedy nie stosować leku Cyclaid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- z lekami zawierającymi *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca),
- z lekami zawierającymi *eteksylan dabigatranu* (stosowanego do uniknięcia zakrzepów po zabiegach) lub *bozentanu i aliskirenu* (stosowanego do zmniejszenia ciśnienia krwi).

Nie należy stosować leku Cyclaid i należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli taka sytuacja odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Cyclaid.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed i podczas leczenia lekiem Cyclaid należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła. Lek Cyclaid hamuje działanie układu immunologicznego i może również wpływać na zdolność organizmu do zwalczania infekcji.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi i w razie konieczności może zmienić dawkę leku.
- u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta i w razie konieczności może zlecić przyjmowanie leku zmniejszającego ciśnienie krwi.
- pacjent ma niedobór magnezu. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie suplementów magnezu, zwłaszcza bezpośrednio po operacji, jeśli pacjent otrzymał przeszczep.
- u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi.
- u pacjenta występuje dna moczanowa.
- pacjent będzie szczepiony.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z tych sytuacji przed lub podczas leczenia lekiem Cyclaid, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Ochrona przed światłem słonecznym i działaniem słońca

Cyclaid hamuje działanie układu immunologicznego, co zwiększa ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry i układu chłonnego. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV przez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej,
- częste stosowanie kremów z wysokim filtrem ochronnym.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Cyclaid, jeśli:

- u pacjenta występują problemy wynikające z picia alkoholu, obecnie lub w przeszłości,
- pacjent ma padaczkę,
- u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby wątroby,
- pacjentka jest w ciąży,
- pacjentka karmi piersią,
- ten lek został przepisany dziecku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Cyclaid, ponieważ lek ten zawiera alkohol (patrz także niżej „Cyclaid zawiera etanol”).

Badania kontrolne podczas stosowania leku Cyclaid

Lekarz będzie kontrolował następujące parametry:

- **stężenie cyklosporyny we krwi**, zwłaszcza u pacjentów po transplantacji,
- **ciśnienie krwi** przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia,
- **czynność wątroby i nerek**,
- **stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi**.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Cyclaid lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

Ponadto, pacjenci przyjmujący lek Cyclaid z powodu innych wskazań niż po transplantacji

(zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka i zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, atopowego zapalenia skóry, ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego), nie powinni przyjmować leku Cyclaid, jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek (z wyjątkiem zespołu nerczycowego);
- u pacjenta występuje zakażenie niedające się opanować za pomocą leków;
- u pacjenta występuje jakiegokolwiek nowotwór złośliwy;
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (naciśnienie) nieleczone lub niepoddające się leczeniu. Jeśli wysokie ciśnienie krwi wystąpi podczas leczenia i nie będzie możliwe opanowanie go za pomocą leków, lekarz powinien przerwać stosowanie leku Cyclaid.

Nie należy stosować leku Cyclaid, jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cyclaid.

U pacjentów leczonych z powodu zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta, lekarz będzie dokładnie monitorował stan pacjenta, jeśli wystąpią u niego objawy neurologiczne (np. nasilona skłonność do zapomnienia, zmiany osobowości podczas leczenia, zaburzenia psychiczne lub zaburzenia nastroju, uczucie pieczenia w kończynach, zmniejszone odczuwanie bodźców w kończynach, uczucie mrowienia w kończynach, osłabienie kończyn, zaburzenia chodu, ból głowy z nudnościami i wymiotami lub bez, zaburzenia widzenia, w tym ograniczona ruchomość gałek ocznych).

Lekarz będzie dokładnie monitorował leczenie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób leczonych z powodu łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry. Jeśli lek Cyclaid został przepisany pacjentowi w leczeniu łuszczycy lub atopowego zapalenia skóry, pacjent nie może narażać się na działanie promieniowania UVB ani nie może stosować fototerapii podczas leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku Cyclaid nie należy podawać dzieciom w leczeniu chorób pozatransplantacyjnych, z wyjątkiem leczenia zespołu nerczycowego.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Doświadczenie ze stosowaniem leku Cyclaid u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. U tych pacjentów lekarz powinien kontrolować czynność nerek. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat z łuszczycą lub atopowym zapaleniem skóry powinni być leczeni lekiem Cyclaid tylko, jeśli ich choroba jest szczególnie ciężka.

Lek Cyclaid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przed lub podczas leczenia lekiem Cyclaid:

- Leki mogące wpływać na stężenie potasu. Należą do nich leki zawierające potas, suplementy potasu, tabletki moczopędne (diuretyki) zwane diuretykami oszczędzającymi potas oraz niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi.
- Metotreksat. Jest on stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy i ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Leki, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cyklosporyny (substancji czynnej leku Cyclaid) we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia cyklosporyny we krwi podczas rozpoczęcia lub przerwania leczenia innymi lekami.
 - Do leków, które mogą zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi należą: antybiotyki (takie jak erytromycyna lub azytromycyna), leki przeciwgrzybicze (worykonazol, itrakonazol), leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (diltiazem, nikardypina, werapamil, amiodaron), metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów), doustne środki antykoncepcyjne, danazol (stosowany w leczeniu zaburzeń menstruacji), leki stosowane w leczeniu dny (allopuryinol), kwas cholowy i jego pochodne (stosowane w leczeniu kamieni żółciowych), inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV, imatynib (stosowany w leczeniu białaczki lub nowotworów), kolchicina, telaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C).
 - Do leków, które mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny we krwi należą: barbiturany (stosowane np. jako leki nasenne), niektóre leki przeciwdrgawkowe (takie, jak karbamazepina lub fenytoina), oktreotyd (stosowany w leczeniu akromegalii lub guzów neuroendokrynnych jelita), leki przeciwbakteryjne stosowane w leczeniu gruźlicy, orlistat (wspomagający zmniejszenie masy ciała), leki ziołowe zawierające ziele dziurawca, tyklopidyna (stosowana po udarze), pewne leki zmniejszające ciśnienie krwi (bozentan) i terbinafin (lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu zakażeń palców nóg i paznokci).
- Leki wpływające na czynność nerek. Należą do nich: leki przeciwbakteryjne (gentamycyna, tobramycyna, cyprofloksacyna), leki przeciwgrzybicze zawierające amfoterycynę B, leki stosowane w leczeniu zakażeń układu moczowego zawierające trymetoprym, leki przeciwnowotworowe zawierające melfalan, leki stosowane do zmniejszenia ilości kwasu w żołądku (inhibitory wydzielania kwasu będące antagonistami receptora H₂), takrolimus, leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak), leki zawierające kwas fibrynowy (stosowane do zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, tzw. fibraty).
- Nifedypina. Lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i bólu serca. Stosowanie nifedypiny podczas leczenia cyklosporyną może spowodować obrzęk dżiąseł i ich przerastanie wokół zębów.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca), leki zmniejszające stężenie cholesterolu (inhibitory reduktazy HMG-CoA zwane również statynami), prednizolon, etoposyd (stosowany w leczeniu raka), repaglinid (lek przeciw cukrzycowy), leki immunosupresyjne (ewerolimus, syrolimus), ambrisentan oraz specyficzne leki przeciwnowotworowe zwane antracyklinami (takie jak dokсорubicyna).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cyclaid.



Cyclaid z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Cyclaid z grejfrutem lub sokiem grejfrutowym, ponieważ mogą one wpłynąć na działanie leku Cyclaid.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko wynikające z przyjmowania leku Cyclaid podczas ciąży.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.** Doświadczenie ze stosowania leku Cyclaid podczas ciąży jest ograniczone. Na ogół lek Cyclaid nie powinien być stosowany podczas ciąży. Jeśli konieczne jest przyjmowanie tego leku przez pacjentkę, lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko wynikające ze stosowania tego leku w ciąży.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią.** Karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia lekiem Cyclaid, ponieważ cyklosporyna, substancja czynna leku, przenika do mleka kobiecego. Może to mieć wpływ na karmione dziecko.



Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cyclaid zawiera alkohol, który może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Cyclaid zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

- Cyclaid zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować podrażnienie żołądka i biegunkę.

Cyclaid zawiera etanol

Cyclaid zawiera średnio 12,7% alkoholu (etanolu) – co odpowiada do 525 mg alkoholu na dawkę (dawkę maksymalną) stosowaną u pacjentów po przeszczepie. Jest to ilość alkoholu odpowiadająca ok. 13 ml piwa lub średnio 6 ml wina. Lek ten może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową, padaczką, urazami mózgu, zaburzeniami wątroby lub dla kobiety w ciąży lub karmiącej piersią. Może być również szkodliwy, jeśli jest podawany dzieciom.

Dimensões: 235 x 350 mm

CONFERIDO POR:	APROVAÇÕES	CYCLAID
EMPRESA OU PAÍS	CLIENTE: _____	Código do Material: B80595
Prova nº 01	DEPT. REG. INT. _____	Código do Produto: 13514 / 13515 / 13513
09/02/2021		Faca: N/A
TATIANE	PLANEJ. DE PRODUTOS: _____	Código Laetus: 730
		Dimensões: 235 x 350 mm

Anexo 4 do MP POP 82-007 Rev.09

3. Jak stosować lek Cycloid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana.

Lekarz dostosuje dawkę tego leku do stanu zdrowia pacjenta. Zbyt duża ilość leku może wpłynąć na czynność nerek. Pacjent będzie zgłaszał się na regularne badania krwi i wizyty w szpitalu, zwłaszcza po transplantacji. Pacjent będzie mógł porozmawiać z lekarzem na temat leczenia oraz wszystkich problemów z niego wynikających.

Ile leku Cycloid należy przyjąć

Lekarz dostosuje dawkę leku Cycloid dla pacjenta. Dawka zależy od masy ciała pacjenta oraz powodu, dla którego lek jest stosowany. Lekarz prowadzący poinformuje też pacjenta jak często ma przyjmować lek.

• U dorosłych:

Przeszczepienie narządu, szpiku kostnego lub komórek macierzystych

- Całkowita dawka dobową wynosi zwykle od 2 mg do 15 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki.

- Większe dawki są zazwyczaj stosowane przed i tuż po transplantacji. Mniejsze dawki stosuje się po uzyskaniu stabilizacji czynności przeszczepionego narządu lub szpiku.

- Lekarz dostosuje dawkę leku tak, by była ona optymalna dla danego pacjenta. W tym celu może być konieczne wykonanie badań krwi.

Endogenne zapalenie błony naczyniowej oka

- Całkowita dawka dobową wynosi zazwyczaj od 5 mg do 7 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki.

Zespół nerczycowy

- Całkowita dawka dobową zazwyczaj wynosi 5 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

Ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów

- Całkowita dawka dobową wynosi zwykle od 3 mg do 5 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki.

Łuszczyca i atopowe zapalenie skóry

- Całkowita dawka dobową wynosi od 2,5 mg do 5 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki.

• U dzieci:

Zespół nerczycowy

- Całkowita dawka dobową zwykle wynosi 6 mg na kilogram masy ciała. Dzielona jest na dwie dawki. U pacjentów z chorobami nerek pierwsza dawka podawana każdego dnia nie powinna być większa niż 2,5 mg na kilogram masy ciała.

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza i nigdy samodzielnie nie zmieniać dawki leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Jeśli lekarz zmieni jeden doustny lek z cyklosporyną na inny

Po zmianie leczenia z jednej doustnej postaci cyklosporyny na inną:

- Lekarz będzie przez krótki czas ściśle monitorował stan pacjenta.
- U pacjenta mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Jeśli tak się stanie, należy powiadomić o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może być konieczna zmiana dawki leku. Nigdy nie należy samodzielnie zmieniać dawki, jeśli nie zaleci tego lekarz.

Kiedy przyjmować lek Cycloid

Lek Cycloid należy przyjmować **codziennie o tej samej porze**. Jest to bardzo ważne u pacjentów po transplantacji.

Jak przyjmować lek Cycloid

Dawkę dobową należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych. Wyjąć kapsułki z blistra. Kapsułki polykać w całości, popijając wodą.

Jak długo stosować lek Cycloid

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo stosować lek Cycloid. Zależy to od tego, czy pacjent przyjmuje lek po otrzymaniu przeszczepu czy w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia błony naczyniowej oka lub zespołu nerczycowego. W przypadku ciężkiej wysypki leczenie zazwyczaj trwa 8 tygodni.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Cycloid tak długo, jak to zalecił lekarz.

W razie pytań o to jak długo stosować lek Cycloid należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

! Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cycloid

Jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża ilość leku niż zalecona przez lekarza, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

! Pominięcie przyjęcia leku Cycloid

• Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Cycloid, jeśli pacjent czuje się dobrze, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

• **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Cycloid

Nie należy przerywać stosowania leku Cycloid, chyba że tak zalecił lekarz.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Cycloid nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze. Przerwanie leczenia lekiem Cycloid może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

! Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Należy natychmiast powiadomić lekarzowi, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Podobnie jak inne leki wpływające na układ immunologiczny, cyklosporyna może zmieniać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń oraz może powodować powstawanie guzów lub innych nowotworów złośliwych, zwłaszcza skóry. Objawami zakażenia może być gorączka lub ból gardła.
- Zmiany widzenia, utrata koordynacji, niezdolność do ruchu, utrata pamięci, trudności w mówieniu lub rozumieniu tego, co mówią inni oraz osłabienie mięśni. Mogą to być objawy zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.
- Zaburzenia mózgu z takimi objawami jak napady padaczkowe, splątanie, dezorientacja, zmniejszona reaktywność, zmiany osobowości, pobudzenie, bezsenność, zmiany widzenia, ślepotą, śpiączką, porażenie części lub całego ciała, sztywność karku, utrata koordynacji z (lub bez) zaburzeniami mowy lub ruchów gałek ocznych.
- Obrzęk tylniej części oka. Może wynikać z niewyraźnego widzenia. Może również wpływać na widzenie z powodu zwiększenia ciśnienia w głowie (nadciśnienie śródczaszkowe niemające podłoża nowotworowego).
- Zaburzenia i uszkodzenie wątroby z zażółceniem skóry i oczu, nudnościami, utratą apetytu i ciemnym zabarwieniem moczu lub bez tych objawów.
- Zaburzenia nerek, które mogą znacznie zmniejszyć ilość produkowanego moczu.
- Mała liczba krwinek czerwonych lub płytek krwi. Objawy to: bladość skóry, uczucie zmęczenia, duszność, ciemne zabarwienie moczu (objaw rozpadu krwinek czerwonych), powstawanie siniaków lub krwawienia bez konkretnej przyczyny, uczucie splątania, uczucie dezorientacji, zmniejszona czujność i zaburzenia nerek.

Inne działania niepożądane to:

Działania niepożądane występujące bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10.

- Zaburzenia czynności nerek. Wysokie ciśnienie krwi.
- Ból głowy.
- Niekontrolowane drżenie ciała.

- Nadmierny wzrost włosów na skórze ciała i twarzy.
- Duże stężenie lipidów we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane występujące często: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100.

- Napady padaczkowe (drgawki).
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Duże stężenie cukru we krwi.
- Zmęczenie.
- Brak apetytu.
- Nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcie, biegunka.
- Nadmierne owłosienie.
- Trądzik, nagle zaczerwienienie.
- Gorączka.
- Mała liczba białych krwinek.
- Drętwienie lub mrowienie.
- Ból mięśni, skurcz mięśni.
- Wrzód żołądka.
- Przesrost dziąseł pokrywających zęby.
- Duże stężenie kwasu moczowego i potasu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane występujące niezbyt często: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 1 000.

- Objawy zaburzeń mózgu, w tym nagle napady padaczkowe, splątanie, bezsenność, dezorientacja, zaburzenia widzenia, brak świadomości, uczucie osłabienia kończyn, zaburzenia ruchowe.

- Wysypka.
- Obrzęk ogólny.
- Zwiększenie masy ciała.
- Mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba płytek krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane występujące rzadko: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 10 000.

- Zaburzenia nerwowe z drętwieniem lub mrowieniem palców rąk i nóg.
- Zapalenie trzustki z silnym bólem w górnej części brzucha.
- Osłabienie mięśni, utrata siły mięśniowej, bóle mięśni nóg lub dłoni lub innych mięśni ciała.
- Zniszczenie krwinek czerwonych, w tym zaburzenia nerek z takimi objawami jak obrzęk twarzy, brzucha, dłoni i (lub) stóp, zmniejszenie ilości oddawanego moczu, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, napady padaczkowe, brak świadomości.
- Zmiany w cyklu menstruacyjnym, powiększenie piersi u mężczyzn.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko: mogą dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100 000.

- Obrzęk tylnej części oka, który może być związany ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Ciężkie zaburzenia wątroby z zażółceniem oczu lub skóry bądź bez, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, obrzęk twarzy, stóp, dłoni i (lub) całego ciała.
- Krwawienia podskórne lub fioletowe plamy na skórze, nagle krwawienie bez wyraźnej przyczyny.
- Migrena lub silny ból głowy często z nudnościami lub wymiotami i wrażliwością na światło.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy powiadzić o tym lekarzowi.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Nie należy spodziewać się dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w porównaniu do osób dorosłych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cycloid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Kapsułki należy przechowywać w blistrach. Opakowanie należy usunąć bezpośrednio przed przyjęciem leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudelku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu blistra odczuwa się charakterystyczny zapach leku. Jest to prawidłowe i nie oznacza, że kapsułki nie nadają się do użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cycloid

Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Każda kapsułka miękka zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg cyklosporyny.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Zawartość kapsułki: etanol bezwodny, all-rac- α -tokoferylu octan (E 307), glikolu dietylenowego monoetylo- wu eter, makrogoliglicerydów oleiniany, makrogoliglicerolu hydroksystearnian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172) (tylko 25 mg i 100 mg).

Jak wygląda Cycloid i co zawiera opakowanie

Lek Cycloid dostępny jest w trzech dawkach:

25 mg: kapsułka miękka, koloru szarego.

50 mg: kapsułka miękka, koloru białego.

100 mg: kapsułka miękka, koloru szarego.

Opakowanie zawiera 50 lub 60 kapsułek miękkich w blistrach Aluminium/Aluminium.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca

Monteresearch s.r.l

Via IV Novembre n.92

20021 – Bollate (MI)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020

B80595 / L-730
023680 2012

LAETUS 730

LAETUS 730

Dimensões: 235 x 350 mm

Product Name		Component	Item Code	Date & Time
Cycloid 25mg, 50mg and 100mg		Leaflet	XXXXXX	02.02.2021 & 10:42 AM
Customer / Country		Version No.	Reason of Issue	No. of Colours : 1
Aurovitas_Poland		01	New	
Team Leader	Ramesh	Dimensions	Font Type	Font Size
Initiator	Agnieszka	235 x 350 mm	Helvetica Neue	8 pt
Design Agency	vakils PREMEDIA	Pharmacode		
		590		
Date - Designer - Run:			Reviewed / Approved by	
1. 29-JAN-2021 (Vikas) - FR	8.	15.		
2. 02-FEB-2021 (Vikas) - RR1	9.	16.		
3.	10.	17.		
4.	11.	18.		
5.	12.	19.		
6.	13.	20.		
7.	14.			
Additional Information: NA			Sign / Date	