

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Neoral® 25 mg, capsules**  
**Neoral® 100 mg, 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Neoral en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

#### **Wat Neoral is**

De naam van uw geneesmiddel is Neoral. 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 gebruikt wordt en hoe Neoral werkt**

- **Als u een orgaantransplantatie, een beenmerg- of een stamceltransplantatie ondergaan heeft** is de functie van Neoral het reguleren van het immuunsysteem van uw lichaam. Neoral 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 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Als u Neoral 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 afhankelijk van of 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.
- Samen met producten die *Hypericum perforatum* (Sint-Janskruid) bevatten.
- Samen met producten die *dabigatran extexilaat* (gebruikt om bloedstolsels te vermijden na een chirurgische ingreep) of *bosentan* en *aliskiren* (gebruikt om een hoge bloeddruk te verminderen) bevatten.

Neem Neoral 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 inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Vertel het, voor en tijdens de behandeling met Neoral, onmiddellijk aan uw arts:**

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn. Neoral onderdrukt het immuunsysteem en kan ook het vermogen van uw lichaam aantasten 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, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

### **Zonlicht en bescherming tegen de zon**

Neoral 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 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 inneemt. Dit omdat dit geneesmiddel alcohol bevat (zie onderstaande rubriek “Neoral bevat ethanol”).

### **Controle gedurende uw behandeling met Neoral**

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 werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, stel die dan aan uw arts.

**Bovendien, wanneer u Neoral krijgt voor een niet-transplantatie-aandoening** (intermediaire of posterieure uveïtis en Behçet-uveïtis, atopische dermatitis, ernstige reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom), neem Neoral 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 door uw arts gestopt worden.

Neem Neoral 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 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 aan u werd voorgeschreven om uw psoriasis of atopische dermatitis te behandelen, mag u tijdens de behandeling niet worden blootgesteld aan UVB-bestraling of fotherapie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Neoral 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 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 als uw toestand uitzonderlijk ernstig is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Neoral nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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:

- Geneesmiddelen die uw kaliumgehalten kunnen beïnvloeden. Deze omvatten geneesmiddelen die kalium bevatten, kaliumsupplementen, plastabletten (diuretica) genaamd kaliumsparende diuretica 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) 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, nifedipine, verapamil, amiodaron), metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid), orale anticonceptiemiddelen, danazol (gebruikt om menstratieproblemen 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).

- 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. Dit 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<sub>2</sub>-receptorantagonist), tacrolimus, pijnstillers (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals diclofenac), fibrinezuur bevattende 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).

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 inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Neoral niet in met pompelmoes/grapefruit of pompelmoes-/grapefruitsap. Dit omdat deze invloed kunnen hebben op hoe Neoral 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u de mogelijke risico's bespreken van het innemen van Neoral tijdens de zwangerschap.

- **Informeer uw arts indien u zwanger bent of zwanger wilt worden.** De ervaring met Neoral bij zwangerschap is beperkt. Over het algemeen mag Neoral 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, omdat ciclosporine, de werkzame stof van Neoral, in de moedermelk terecht komt. Dit kan uw baby schaden.

### **Hepatitis C**

Vertel aan uw arts als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft. Uw leverfunctie kan veranderen door behandeling van hepatitis C en dit kan de hoeveelheid van ciclosporine in uw bloed beïnvloeden. Uw arts moet mogelijk de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed volgen en de dosis aanpassen nadat u bent begonnen met de behandeling van hepatitis C.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Neoral bevat alcohol. Dit kan uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden.

### **Neoral bevat ethanol**

Neoral bevat ongeveer 12,0 vol. % ethanol (alcohol). Dit komt overeen met maximaal 500 mg per gebruikte dosis bij transplantatiepatiënten. Dit is per dosis gelijk aan bijna 15 ml bier of 5 ml wijn.

Alcohol kan schadelijk zijn bij alcoholproblemen, epilepsie, hersenletsel, leverproblemen of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het kan ook schadelijk zijn als dit geneesmiddel aan kinderen gegeven wordt.

### **Neoral bevat ricinusolie**

Neoral bevat ricinusolie, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit middel 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 moet u innemen?**

Uw arts zal de juiste dosis Neoral 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 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 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 niet als u zich goed voelt.

### **Overschakeling van Sandimmune naar Neoral**

Het is mogelijk dat u al een ander geneesmiddel innam, genaamd Sandimmune zachte capsules of Sandimmune-drank. Uw arts kan besluiten om over te schakelen op dit geneesmiddel, Neoral zachte gelatinecapsules.

- Al deze geneesmiddelen bevatten ciclosporine als de werkzame stof.
- Neoral is in vergelijking met Sandimmune een ander, verbeterd preparaat met ciclosporine. Ciclosporine wordt beter in uw bloed opgenomen met Neoral 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 dan met Sandimmune.

Als uw arts u laat overschakelen van Sandimmune naar Neoral:

- Ga dan niet weer Sandimmune innemen, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.
- Na uw overschakeling van Sandimmune naar Neoral, 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 dan 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 innemen?**

Neem Neoral **elke dag op hetzelfde tijdstip** in. Dit is erg belangrijk als u een transplantatie heeft ondergaan.

### **Hoe moet u Neoral 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.

### **Hoelang moet u Neoral innemen?**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Neoral 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 innemen zolang als uw arts u vertelt dit te doen.

Als u vragen heeft over hoelang u Neoral moet innemen, spreek dan met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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 dit middel 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 dit middel**

Stop niet met het innemen van Neoral, tenzij uw arts u vertelt dit te doen.

Blijf Neoral innemen, ook al voelt u zich goed. Stoppen met uw behandeling met Neoral 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een 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 gedesoriëteerd 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 intracraniale 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.
- Laag aantal 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 gedesoriëteerd voelen, minder alert zijn en nierproblemen hebben.

### **Andere bijwerkingen omvatten:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen 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, buikpijn, verstopping, 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, zodat deze 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Soms voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 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 een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel het dan aan uw arts.**

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** *deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 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.**

**Andere bijwerkingen met niet bekende frequentie:** 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 aan benen en voeten.

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

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **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.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.
- Bewaar de capsules niet op een warme plaats (beneden 25°C).
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine. Elke capsule bevat 25 mg respectievelijk 100 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsule-inhoud: alfa-tocoferol, ethanol watervrij, propyleenglycol, maïs-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat/ricinusolie polyoxyl gehydrogeneerd.
  - Capsulewand: Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol 85%, propyleenglycol, gelatine.
  - Opdruk: karmijnzuur (E 120).

#### **Hoe ziet Neoral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Neoral 25 mg en 100 mg capsules worden op de markt gebracht in blisterverpakkingen van 30 stuks.

#### **In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Neoral 25 mg, capsules	RVG 17495
Neoral 100 mg, capsules	RVG 17496

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Novartis Pharma B.V.  
Haaksbergweg 16  
1101 BX Amsterdam  
Tel: 088 - 04 52 111

**Fabrikant**

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

*Overige fabrikanten*

Novartis Pharma GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17  
1020 Wien, Oostenrijk

Novartis Pharma nv/sa  
Medialaan 40/Bus 1  
1800 Vilvoorde, België

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

Novartis s.r.o.  
Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129  
140 00 Prague 4, Tsjechië

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Copenhagen S, Denemarken

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo, Finland

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg, Duitsland

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

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

Novartis Farma S.P.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (VA), Italië

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

Novartis Norge AS  
Nydalen Allé 37 A  
0484 Oslo, Noorwegen

Novartis Poland Sp. z o.o.  
15 Marynarska Street  
02-647 Warsaw, Polen

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

Novartis Farmaceutica SA  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spanje

Novartis Sverige AB  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista, Zweden

Novartis Pharmaceuticals UK Limited  
2nd Floor, The WestWorks Building,  
White City Place, 195 Wood Lane,  
London, W12 7FQ  
Verenigd Koninkrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Sandimmun Neoral
België	Neoral-Sandimmun
Bulgarije	Sandimmun Neoral
Cyprus	Sandimmun Neoral
Tsjechië	Sandimmun Neoral
Denemarken	Sandimmun Neoral
Estland	Sandimmun Neoral
Finland	Sandimmun Neoral
Frankrijk	Neoral
Duitsland	Sandimmun Optoral / Immunosporin
Griekenland	Sandimmun Neoral
Hongarije	Sandimmun Neoral
IJsland	Sandimmun Neoral
Ierland	Neoral
Italië	Sandimmun Neoral
Letland	Sandimmun Neoral
Litouwen	Sandimmun Neoral
Luxemburg	Neoral-Sandimmun
Malta	Sandimmun Neoral
Nederland	Neoral
Noorwegen	Sandimmun Neoral
Polen	Sandimmun Neoral
Portugal	Sandimmun Neoral

Roemenië	Sandimmun Neoral
Slowakije	Sandimmun Neoral
Slovenië	Sandimmun Neoral
Spanje	Sandimmun Neoral
Zweden	Sandimmun Neoral
Verenigd Koninkrijk	Neoral

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020**