

SANDIMMUN NEORAL[®]

ciclosporina para microemulsão

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações

Cápsulas de gelatina mole contendo 25, 50 ou 100 mg de ciclosporina – Embalagem com 50 cápsulas.

Solução oral contendo 100 mg de ciclosporina por mL – Frasco com 50 mL.

Via oral**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição****Cápsulas**

Cada cápsula de gelatina mole contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de ciclosporina para microemulsão.

Excipientes: DL-alfatocoferol, composto de mono, di e triglicérides de óleo de milho, óleo de rícino H-polioxetilado, álcool etílico absoluto, propilenoglicol, óxido de ferro preto (cápsulas de 25 e 100 mg), dióxido de titânio, glicerol, gelatina e água.

Solução oral

Cada mL da solução oral contém 100 mg de ciclosporina para microemulsão.

Excipientes: DL-alfatocoferol, álcool etílico absoluto, propilenoglicol, composto de mono, di e triglicérides de óleo de milho e óleo de rícino H-polioxetilado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Como este medicamento funciona?**

Este medicamento inibe as reações do organismo contra os tecidos “estranhos” para evitar rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou da medula óssea transplantados.

O tempo médio de início da ação para psoríase: 4 semanas e para artrite reumatoide: 4 a 8 semanas.

Por que este medicamento foi indicado?

Se você recebeu um transplante, a função do SANDIMMUN NEORAL é controlar o sistema de defesa do seu organismo. SANDIMMUN NEORAL previne a rejeição de órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado.

Se você sofre de alguma doença onde as células do seu sistema de defesa atacam o seu próprio organismo (doenças autoimunes) SANDIMMUN NEORAL suprime as imunorreações nestas doenças. As doenças autoimunes são as conjuntivites que ameaçam a visão (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de *Behçet*), casos graves de certas doenças da pele (dermatite atópica/eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal chamada síndrome nefrótica.

Quando não devo usar este medicamento?**Contraindicações**

Se você é alérgico (hipersensibilidade) à ciclosporina ou a qualquer outro componente do produto. Avise seu médico caso você suspeite ser alérgico.

Advertências e Precauções

Seu médico avaliará a pressão arterial regularmente durante o tratamento.

Os medicamentos que suprimem o sistema imune podem influenciar na capacidade do seu organismo de se defender contra infecções e pode aumentar o risco de desenvolvimento de câncer, particularmente de pele e sistema linfóide. Portanto, você deve limitar sua exposição à luz solar e à luz UV vestindo roupas de proteção apropriada e aplicar filtro solar com alto fator de proteção.

SANDIMMUN NEORAL pode reduzir a quantidade de magnésio no seu corpo. Portanto, seu médico pode prescrever a você suplemento de magnésio, especialmente após a cirurgia caso você tenha sido transplantado.

Informe seu médico se você:

- tem altos níveis de potássio no sangue ou se sofre de gota;
- necessita receber alguma vacina;
- recebe algum outro medicamento (ver “Interações medicamentosas”).

Se você toma SANDIMMUN NEORAL para doença autoimune, sua função renal e pressão arterial devem ser avaliadas antes de iniciar a terapia e depois regularmente.

Se desenvolver hipertensão durante a terapia e não puder ser controlada, o tratamento deve ser interrompido.

Seu médico acompanhará cuidadosamente sua terapia com SANDIMMUN NEORAL se você estiver tratando de psoríase ou dermatite atópica e se você for idoso. Você não deve receber simultaneamente raios UVB ou fototerapia se estiver tomando SANDIMMUN NEORAL para o tratamento de psoríase.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não foram conduzidos estudos específicos para verificar o efeito de SANDIMMUN NEORAL sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso na gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar. A experiência com SANDIMMUN NEORAL na gravidez é limitada. Em geral, SANDIMMUN NEORAL não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário tomar este medicamento, seu médico discutirá com você sobre os riscos e benefícios durante a gravidez. Informe ao seu médico se estiver amamentando. Não é recomendado amamentar durante o tratamento com SANDIMMUN NEORAL pois a ciclosporina, princípio ativo do SANDIMMUN NEORAL, passa para o leite materno e pode afetar o seu bebê.

Uso em idosos

A experiência com a administração de SANDIMMUN NEORAL em idosos é limitada. Sua função renal deve ser monitorada com cuidado especial. Se você tem mais de 65 anos e possui psoríase ou dermatite atópica, você deverá ser tratado somente em caso de doença incapacitante.

Uso em crianças

A experiência com SANDIMMUN NEORAL em crianças ainda é limitada. No entanto, crianças a partir de 1 ano de idade receberam SANDIMMUN NEORAL na posologia padrão, sem qualquer problema. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas, por kg de peso corpóreo, do que as utilizadas em adultos.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações medicamentosas

- Interações com alimentos

Não tome SANDIMMUN NEORAL com toranja ou suco de toranja (*grapefruit*) pois este pode influenciar nos efeitos do medicamento.

- Interações com medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você toma ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não foram prescritos pelo seu médico.

SANDIMMUN NEORAL também é usado em combinação com outros agentes imunossupressores. Entretanto, não use juntamente com outros inibidores da calcineurina tal como o tacrolimo.

Converse com seu médico caso necessite de tratamento simultâneo nos seguintes casos:

- com metotrexato, um medicamento para tratar artrite reumatoide grave;
- com outros medicamentos que podem afetar os rins, tais como agentes antibacterianos tipo aminoglicosídeos, agentes antifúngicos contendo anfotericina B, agentes antibacterianos como ciprofloxacino, citostático como melfalano, agentes para infecção no trato urinário contendo trimetropina, analgésicos fracos (anti-inflamatórios não-esteroidais) e antagonistas do tipo receptor-H2 inibidores de secreção ácida;
- com medicamentos que possam aumentar ou reduzir a concentração plasmática de SANDIMMUN NEORAL, em especial agentes antibacterianos do tipo macrolídeos, agentes antifúngicos do tipo azol, contraceptivos orais, inibidores de proteases, imatinibe, certos agentes redutores da pressão arterial do tipo antagonista de cálcio ou do tipo antagonista do receptor endotelial e alguns anticonvulsivantes;
- com digoxina, colchicina, inibidores da HMG-CoA redutase, prednisolona, etoposídeo, repaglinida, e fármacos poupadores de potássio ou que contenham potássio.

O médico deverá avaliar a concentração de ciclosporina no sangue quando iniciar ou descontinuar outro tratamento.

Testes laboratoriais

Seu médico avaliará:

- os níveis de ciclosporina no seu sangue, especialmente em pacientes transplantados;
- a função renal e hepática;
- lipídeos sanguíneos.

Como devo usar este medicamento?**Aspecto físico**

Cápsula de 25 mg: Cápsula de gelatina mole oval, coloração azul acinzentado e com gravação de “25 mg”.

Cápsula de 50 mg: Cápsula alongada de gelatina mole, coloração amarelada e com gravação de “50 mg”.

Cápsula de 100 mg: Cápsula alongada de gelatina mole, coloração cinza azulado e com gravação de “100 mg”.

Solução oral: líquido límpido de coloração levemente marrom amarelada, frasco de vidro de 50 mL, com uma seringa dosadora.

Características organolépticas

Cápsulas: odor característico.

Solução oral: odor característico de óleo e/ou etanol.

Dosagem

Seu médico indicará a dose correta de SANDIMMUN NEORAL dependendo do seu peso e se você tomará SANDIMMUN NEORAL após transplante ou como tratamento para psoríase grave, eczema, artrite reumatoide, síndrome nefrótica ou uveítes. Seu médico dirá a frequência com que você deve tomar o medicamento.

Se você teve um transplante de órgão ou medula óssea a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,0 mg/kg/dia e 15,0 mg/kg/dia dividida em duas doses. Geralmente, as doses mais altas são usadas após transplante e as doses mais baixas são usadas quando o transplante de órgão ou de medula óssea tenha se estabilizado. Seu médico ajustará a sua dose ideal. Para fazer isto pode ser necessário alguns testes de sangue.

Para o tratamento de eczema e psoríase grave a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de artrite reumatoide grave a dose total usualmente está dentro do intervalo de 3,0 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de síndrome nefrótica a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia em adultos e 2,5 mg/kg/dia a 6,0 mg/kg/dia em crianças dividida em duas doses.

Para o tratamento de uveíte a dose total usualmente está dentro do intervalo de 5,0 mg/kg/dia e 7,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Siga as instruções do seu médico e nunca troque a dose sem orientação médica.

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisará tomar SANDIMMUN NEORAL, dependendo se você está tomando após transplante ou para o tratamento de condições graves da pele, artrite reumatoide, uveítes ou síndrome nefrótica. Para eczema grave, o tratamento usualmente dura 8 semanas.

Se você esquecer de tomar a dose, tome-a logo que você se lembrar, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Tome-a como antes.

Interromper o tratamento com SANDIMMUN NEORAL pode aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare de tomar SANDIMMUN NEORAL a menos que seu médico tenha pedido, mesmo que você se sinta bem.

Se você tomou anteriormente uma formulação oral de ciclosporina diferente:

Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente por um curto período durante a transferência de uma formulação para a outra.

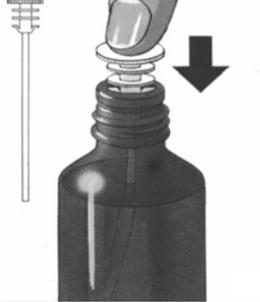
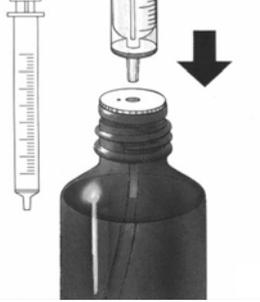
Quando você mudar de uma formulação de ciclosporina para a outra, você pode sentir alguns efeitos colaterais. Se isto acontecer, informe seu médico ou farmacêutico pois pode significar que sua dose precisa ser ajustada. NUNCA ajuste a dose sozinho, a menos que o médico tenha orientado você.

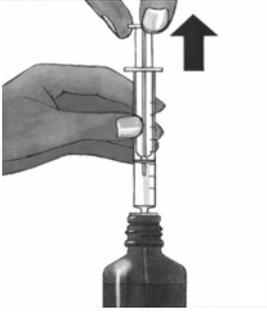
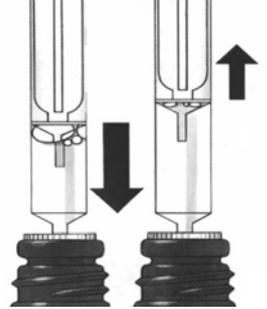
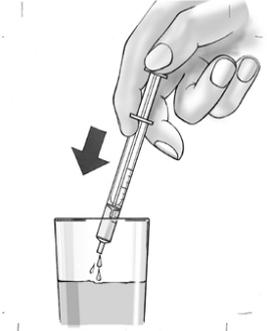
Como usar

É importante que você tome as doses de SANDIMMUN NEORAL na mesma hora todos os dias principalmente se você for um paciente transplantado. Sua dose diária deve sempre ser dividida em duas doses.

Para SANDIMMUN NEORAL cápsulas de gelatina mole: remova a cápsula do blíster. Engolir a cápsula toda com um copo de água.

Para SANDIMMUN NEORAL solução oral:

<p>1.</p>	<p>Levante a aba no centro do anel de vedação metálico.</p>	
<p>2.</p>	<p>Retire completamente o anel de vedação.</p>	
<p>3.</p>	<p>Remova a rolha preta e jogue-a fora.</p>	
<p>4.</p>	<p>Encaixe firmemente o tubo unitário com a rolha branca dentro do frasco.</p>	
<p>5.</p>	<p>Insira a seringa dentro da rolha branca.</p>	

<p>6.</p>	<p>Puxe o volume da solução recomendado (posicione a parte inferior do anel do êmbolo na frente da graduação correspondente do volume prescrito).</p>	
<p>7.</p>	<p>Expulse qualquer bolha grande empurrando e puxando o êmbolo antes de remover a seringa contendo a dose recomendada. A presença de pequenas bolhas não é importante e não afetará a dose de qualquer maneira.</p>	
<p>8.</p>	<p>Coloque o medicamento da seringa em um copo com algum líquido. Evite qualquer contato entre a seringa e o líquido do copo. O medicamento pode ser misturado antes de tomá-lo. Mexa e beba toda a mistura. Tome o medicamento imediatamente após preparação!</p>	
<p>9.</p>	<p>Limpe a seringa do lado de fora com um tecido seco depois de usá-la e recolque-a em sua capa. O tubo e a rolha branca permanecem no frasco. Feche o frasco com a tampa apropriada.</p>	

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Se estiver usando SANDIMMUN NEORAL cápsulas: este medicamento não pode ser partido ou mastigado. As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com um copo de água.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como todos os medicamentos SANDIMMUN NEORAL pode apresentar efeitos colaterais em algumas pessoas.

A dose deste medicamento precisa ser cuidadosamente ajustada pelo seu médico, pois uma dose excessiva pode afetar seus rins. Portanto, você terá que fazer testes de sangue regulares e visitar o hospital, principalmente após transplantes. Isto dará a você a chance de falar com seu médico sobre seu tratamento e mencionar sobre os problemas que você tiver.

Efeitos colaterais muito comuns – *podem afetar mais de 1 em 10 pacientes* – são: problemas renais, pressão arterial alta, dor de cabeça, tremor e aumento do nível de lipídeos (por exemplo, colesterol) no sangue.

Efeitos colaterais comuns – *podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes* – são: dormência ou formigamento, perda de apetite, estar ou se sentir doente, dor no estômago, diarreia, gengiva inchada, problemas no fígado, alto nível de ácido úrico ou potássio no sangue, baixo nível de magnésio no sangue, dor muscular ou cãibra, aumento de crescimento de pêlos no corpo e fadiga.

Efeitos colaterais incomuns – *podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes* – são: convulsão, confusão, desorientação, sensibilidade diminuída, agitação, sonolência, distúrbios da visão, cegueira, coma, paralisia parcial, perda da coordenação, alterações no sangue (por exemplo, anemia), *rash* alérgico, retenção de água a qual pode provocar aumento de peso e inchaço.

Efeitos colaterais raros – *podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas* – são: problemas com os nervos que controlam os músculos, inflamação do pâncreas, altos níveis de glicose no sangue, fraqueza muscular, debilitação dos músculos, destruição das células vermelhas que pode estar associado a problemas renais, mudanças no ciclo menstrual em mulheres e leve inchaço no tecido mamário em homens e mulheres.

Efeitos colaterais muito raros - *podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pacientes* – são: inchaço atrás do olho que pode estar associado com o aumento da pressão dentro da cabeça (início de hipertensão intracraniana) e distúrbios visuais.

Como outros medicamentos que deprimem o sistema imune, a ciclosporina pode influenciar na habilidade do seu corpo em reagir às infecções e ainda causar muito raramente tumores ou outras malignidades, particularmente na pele. Se você apresentar alterações visuais, perda de coordenação, falta de jeito, perda de memória, dificuldade para falar ou compreender o que os

outros dizem e fraqueza muscular, esses podem ser sinais e sintomas de uma infecção do cérebro conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva.

Avise seu médico caso alguns destes efeitos afete você gravemente.

Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação que não esteja descrita na bula.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se você acidentalmente tomar uma dose maior que a necessária, avise seu médico imediatamente, ou vá para o hospital mais próximo. Você pode precisar de cuidados médicos.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Para SANDIMMUN NEORAL cápsula gelatinosa mole: mantenha as cápsulas no blíster. Somente removê-las no momento do uso. Quando o blíster é aberto, nota-se o odor característico. Isso é normal e não significa que exista algo de errado com o produto. As cápsulas de SANDIMMUN NEORAL **25 mg e 50 mg** devem ser conservadas sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). As cápsulas de SANDIMMUN NEORAL **100 mg** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Para SANDIMMUN NEORAL solução oral: a solução oral deve ser estocada em temperatura ambiente e não em geladeira, pois contém óleos que se solidificam em baixas temperaturas. Abaixo de 20°C (por exemplo, na geladeira) a solução oral pode tornar-se gelatinosa, no entanto, este efeito desaparece se a solução for colocada em temperatura ambiente. Pequenos flocos ou ligeira sedimentação podem ainda ser observados. Se a solução oral for colocada por engano na geladeira, deixe-a em temperatura ambiente antes de usá-la novamente. Os flocos e sedimentos não afetam a eficácia e segurança do medicamento, e a medida com a pipeta dosadora estará exata.

SANDIMMUN NEORAL solução oral deve ser utilizado dentro de 2 meses após a abertura do frasco e ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Guarde seu medicamento em lugar seguro onde as crianças não alcancem. Seu medicamento pode causar danos a elas.

A data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

SANDIMMUN NEORAL solução oral, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 60 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0068.0020

Farm. Resp.: Bárbara Santos de Sousa - CRF-SP 24.844

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 – São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Cápsulas:

Fabricado por: R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Alemanha.

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

Solução oral:

Fabricado por: Novartis Pharma S.A.S, Huningue, França.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

DOU 02.02.09 + BPI 29.10.09



2009-PSB/GLC-218-s