

Wie ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

Ihre Tagesdosen sollten immer in zwei getrennten Einzeldosen eingenommen werden. Nehmen Sie die Kapseln aus dem Blister. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser.

Wie lange ist Sandimmun Neoral einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Sandimmun Neoral verwenden müssen. Das hängt davon ab, ob Sie es nach einer Transplantation anwenden oder zur Behandlung von schweren Hautkrankheiten, rheumatoider Arthritis, Uveitis oder nephrotischem Syndrom. Bei schweren Ausschlägen dauert die Behandlung üblicherweise 8 Wochen.

Nehmen Sie Sandimmun Neoral solange ein, wie Ihr Arzt das anordnet.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sandimmun Neoral einzunehmen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandimmun Neoral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz im nächsten Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie diese sofort, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und setzen Sie die Behandlung wie normal fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sandimmun Neoral nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat das angeordnet.

Nehmen Sie Sandimmun Neoral auch dann noch ein, wenn Sie sich bereits wieder besser fühlen. Ein Abbruch der Behandlung mit Sandimmun Neoral kann das Risiko einer Abstoßungsreaktion auf Ihr Transplantat erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Wie alle Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, kann Ciclosporin die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, beeinträchtigen und kann auch Tumor- und andere Krebskrankheiten, vor allem solche der Haut, verursachen. Anzeichen einer Infektion sind möglicherweise Fieber oder Halsschmerzen.
- Veränderungen im Sehvermögen, Verlust der Koordinationsfähigkeit, Ungeschicklichkeit, Gedächtnisverlust, Probleme beim Sprechen oder beim Verstehen dessen, was andere sagen, und Muskelschwäche. Dies könnten Zeichen einer Infektion im Gehirn sein, die man als progressive multifokale Leukoenzephalopathie bezeichnet.
- Probleme mit dem Gehirn mit Zeichen wie Krampfanfällen, Verwirrtheit, Gefühl der Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Veränderungen der Persönlichkeit, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Veränderungen im Sehvermögen, Blindheit, Koma, Lähmung von Körperteilen oder des ganzen Körpers, Nackensteifigkeit, Verlust der Koordinationsfähigkeit mit oder ohne anormale Sprache oder Augenbewegungen.
- Schwellung im hinteren Teil des Auges. Dies kann mit verschwommenem Sehen verbunden sein. Es kann aufgrund eines erhöhten Drucks im Kopf (benigne intrakraniale Hypertonie) auch das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Leberprobleme und Leberschäden mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitverlust und Dunkelfärbung des Harns.
- Nierenprobleme, die die produzierte Harnmenge stark vermindern können.
- Verminderung der Zahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen. Zu den Zeichen zählen bleiche Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Dunkelfärbung des Harns (das ist ein Zeichen des Abbaus von roten Blutzellen), Blutergüsse oder Blutungen ohne erkennbaren Grund, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Nierenprobleme.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.*

- Nierenprobleme
- Bluthochdruck
- Kopfschmerzen
- Nicht kontrollierbares Zittern
- Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Hohe Blutfettwerte.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Häufige Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen.*

- Krampfanfälle
- Leberprobleme
- Hohe Blutzuckerspiegel
- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Übermäßiges Haarwachstum
- Akne, Hitzewallungen
- Fieber
- Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Magengeschwür
- Übermäßiges Wachstum des Zahnfleisches, welches die Zähne bedeckt
- Hohe Spiegel von Harnsäure oder von Kalium im Blut, verminderte Magnesiumwerte im Blut.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Gelegentliche Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen.*

- Symptome von Gehirn-Erkrankungen, einschließlich plötzlicher Krampfanfälle, geistiger Verwirrung, Schlaflosigkeit, Orientierungslosigkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Gefühl der Schwäche in den Gliedmaßen, beeinträchtigter Bewegungen.
- Hautausschlag
- Allgemeine Schwellungen
- Gewichtszunahme
- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Seltene Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen.*

- Nervenprobleme mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen
- Muskelschwäche, Verlust der Muskelkraft, Schmerzen in den Muskeln der Beine oder Hände oder überall im Körper
- Zerstörung der roten Blutkörperchen, mit der Folge von Nierenproblemen mit Symptomen wie Schwellung von Gesicht, Bauch, Händen und/oder Füßen, vermindertes Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen, Anfälle, Bewusstlosigkeit
- Menstruationsstörungen, Brustvergrößerung bei Männern.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Sehr seltene Nebenwirkungen: *Diese Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.*

- Schwellung an der Rückseite des Auges, die mit einem Anstieg des Drucks im Kopf und Sehstörungen assoziiert werden kann.

Falls Sie dies erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.*

- Schwere Leberprobleme sowohl mit als auch ohne Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Übelkeit (Unwohlsein), Appetitmangel, dunkel gefärbter Urin, Schwellung von Gesicht, Füßen, Händen und/oder des ganzen Körpers.
- Blutungen unter der Haut oder violette Hautflecken, plötzliche Blutungen ohne erkennbare Ursache.
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen häufig mit Übelkeit und Erbrechen und Lichtempfindlichkeit.
- Schmerzen in Beinen und Füßen.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen sind gegenüber Erwachsenen keine zusätzlichen Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandimmun Neoral aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Lagern Sie Ihre Kapseln nicht an einem warmen Ort (Maximaltemperatur 25 °C).
- Lassen Sie Ihre Kapseln in der Blisterfolie. Nehmen Sie die Kapseln erst aus dem Blister, wenn es Zeit ist Ihre Medizin einzunehmen.
- Wird die Blisterpackung geöffnet, ist ein charakteristischer Geruch zu bemerken. Dies ist ein normaler Geruch und bedeutet nicht, dass etwas mit der Kapsel nicht in Ordnung ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandimmun Neoral enthält

Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 25 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120).

Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 50 mg Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120).

Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Jede Kapsel enthält 100 mg des Wirkstoffs Ciclosporin.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
 - Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Alkohol (wasserfrei), Propylenglycol, Maisöl-Monoditriglyzeride, Macrogolglycerolhydroxystearat/Polyoxyl-40-hydriertes Rizinusöl.
 - Kapselhülle: Schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Propylenglycol, Gelatine.
 - Aufdruck: Karminsäure (E 120).

Wie Sandimmun Neoral aussieht und Inhalt der Packung

Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln

Sandimmun Neoral 25 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, ovale Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 25mg” in rot.

Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln

Sandimmun Neoral 50 mg Weichkapseln sind gelbe bis weiße, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 50mg” in rot.

Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln

Sandimmun Neoral 100 mg Weichkapseln sind blaue bis graue, oblonge Kapseln mit dem Aufdruck “NVR 100mg” in rot.

Packungen mit 30 Weichkapseln, 50 Weichkapseln und 100 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Sandimmun – Neoral
Belgien	Neoral – Sandimmun
Bulgarien	Sandimmun Neoral
Zypern	Sandimmun Neoral
Tschechische Republik	Sandimmun Neoral
Dänemark	Sandimmun Neoral
Deutschland	Sandimmun Optoral
	Sandimmun Neoral
	Neoral
Griechenland	Sandimmun Neoral
Spanien	Sandimmun Neoral
Estland	Sandimmun Neoral
Finnland	Sandimmun Neoral
Frankreich	Neoral
Ungarn	Sandimmun Neoral
Irland	Neoral
Island	Sandimmun Neoral
Italien	Sandimmun Neoral
Lettland	Sandimmun Neoral
Litauen	Sandimmun Neoral
Luxemburg	Sandimmun Optoral
Malta	Sandimmun Neoral
Niederlande	Neoral
Norwegen	Sandimmun Neoral
Polen	Sandimmun Neoral
Portugal	Sandimmun Neoral
Rumänien	Sandimmun Neoral
Schweden	Sandimmun Neoral
Slowakei	Sandimmun Neoral
Slowenien	Sandimmun Neoral
Vereinigtes Königreich	Neoral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.