

Prospecto: información para el usuario

CICLOSPORINA CANTABRIA 25 mg cápsulas blandas *Ciclosporina*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciclosporina Cantabria 25 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ciclosporina Cantabria 25 mg
3. Cómo tomar Ciclosporina Cantabria 25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclosporina Cantabria 25 mg
6. Información adicional

1. Qué es Ciclosporina Cantabria 25 mg y para qué se utiliza

Este medicamento actúa disminuyendo las reacciones inmunológicas del organismo, prolongando la supervivencia del órgano trasplantado y combatiendo determinadas enfermedades de origen autoinmune.

Se utiliza en trasplantes de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón, pulmón, páncreas o médula ósea. Está demostrado que frena las reacciones del organismo frente a tejidos "extraños", previene el rechazo y asegura un buen funcionamiento del órgano trasplantado o médula ósea.

También se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades de origen autoinmune como son: uveítis, psoriasis, síndrome nefrótico, artritis reumatoide y dermatitis atópica.

2. Antes de tomar Ciclosporina Cantabria 25 mg

No tome Ciclosporina Cantabria 25 mg

- si es alérgico (hipersensible) a la ciclosporina o a cualquiera de los demás componentes de ciclosporina
- si padece una enfermedad autoinmune (artritis reumatoide, psoriasis, síndrome nefrótico, uveítis endógena, dermatitis atópica) y tiene algún problema de riñón o presión sanguínea elevada y que no puede ser controlada.
- si padece psoriasis y está recibiendo otros medicamentos inmunosupresores cuya función es la de controlar el sistema inmune de su organismo, rayos UVA o UVB, coal tar o radioterapia.

Tenga especial cuidado con Ciclosporina Cantabria 25 mg

Ciclosporina puede alterar el correcto funcionamiento de los riñones o hígado. Con el fin de detectar estos cambios en una fase inicial y permitir un ajuste de dosis si es necesario, deben realizarse análisis de sangre

regulares. Es muy importante que usted no se olvide de realizar cualquiera de los controles indicados por su médico.

Su médico controlará:

- los niveles de ciclosporina en sangre, especialmente en los pacientes trasplantados.
- su presión sanguínea de forma regular durante el tratamiento.
- la función del riñón y del hígado.
- su nivel de lípidos en sangre.

Los medicamentos que suprimen el sistema inmune pueden influir sobre la habilidad de su organismo para luchar contra las infecciones y pueden incrementar el riesgo de desarrollar cáncer, particularmente de la piel y del sistema linfático. Por lo tanto, deberá limitar su exposición al sol y a los rayos ultravioleta llevando ropa protectora adecuada y aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección.

Si durante el tratamiento apareciese algún síntoma de infección (fiebre, dolor de garganta, gripe, forúnculos, etc.) o sintiese malestar general, consulte a su médico de inmediato.

Ciclosporina puede reducir la cantidad de magnesio en su organismo. Por lo tanto, su médico puede administrarle suplementos de magnesio, especialmente justo después de su operación si usted ha padecido un trasplante.

Informe a su médico

- si toma medicamentos para favorecer la excreción de orina, del tipo de los ahorradores de potasio, medicamentos que contengan potasio y medicamentos llamados IECAs que sirven para bajar la tensión arterial.
- si tiene niveles elevados de potasio en sangre o si sufre de gota.
- si ha de recibir una vacuna.
- de cualquier otro medicamento que esté tomando (vea también “uso de otros medicamentos”).

Durante el tratamiento con ciclosporina 50 mg, en particular, en psoriasis y dermatitis atópica, deberán evitar el exceso de exposición solar y las irradiaciones ultravioleta sin protección.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Ciclosporina también se utiliza en combinación con otros medicamentos inmunosupresores. Sin embargo, no lo utilice junto con otros medicamentos para prevenir el rechazo, de la clase de los inhibidores de la calcineurina, como es el tacrolimus.

Usted podría necesitar un ajuste de la dosis de ciclosporina si está tomando otros medicamentos. En particular, deberá informar a su médico si está tomando uno de los siguientes tratamientos:

- metotrexato, un medicamento para tratar la artritis reumatoide grave.
- otros medicamentos que puedan afectar a sus riñones, tales como: medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones: antibióticos (del tipo aminoglucósidos, ciprofloxacino) o antifúngicos (para el tratamiento de los hongos) conteniendo anfotericina B; citostáticos (medicamentos que impiden la multiplicación de las células) conteniendo melfalán; medicamentos para la infección del tracto urinario conteniendo trimetoprima; analgésicos de acción débil

(antiinflamatorios no esteroideos), diclofenaco e inhibidores de la secreción ácida del estómago del tipo antagonistas del receptor H2.

- medicamentos que pueden incrementar o reducir los niveles en la sangre de ciclosporina, en particular medicamentos para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias del tipo macrólido, rifampicina; medicamentos para tratar las infecciones por hongos del tipo azol, terbinafina; ciertos medicamentos reductores de la presión sanguínea del tipo antagonistas del calcio o del tipo antagonistas del receptor endotelino; ciertos medicamentos para tratar las convulsiones; medicamentos inhibidores de la absorción de lípidos (orlistat); medicamentos antiagregantes plaquetarios que disminuyen la coagulación (ticlopidina); ciertos medicamentos inductores del sueño (barbitúricos) y medicamentos inhibidores de la liberación hormonal (octreotida).
- medicamentos que aumentan la fuerza de contracción del miocardio (digoxina); medicamentos para el tratamiento de la gota (colchicina); medicamentos utilizados para disminuir los niveles de lípidos en la sangre, como son los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (lovastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina y más raramente fluvastatina); medicamentos antiinflamatorios tipo prednisolona y medicamentos ahorradores de potasio (que favorecen la excreción de orina) o medicamentos conteniendo potasio.

Su médico controlará su nivel de ciclosporina en sangre cuando inicie o interrumpa otro tratamiento médico.

Toma con alimentos y bebidas

No tome ciclosporina con pomelo o zumo de pomelo ya que puede influir sobre su efecto.

Embarazo y Lactancia

Solo deberá tomar ciclosporina durante el embarazo si su médico se lo receta específicamente. Por ello, antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si usted está embarazada o si se queda embarazada durante el tratamiento.

No dé el pecho mientras dure el tratamiento con ciclosporina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ciclosporina no posee ningún efecto sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Uso en pacientes de edad avanzada

Psoriasis y Dermatitis Atópica

Los pacientes de edad avanzada deberían ser tratados únicamente en presencia de psoriasis y dermatitis atópica incapacitante, controlándose especialmente la función renal.

Uso en niños

El uso de ciclosporina en niños aún no ha sido suficientemente estudiado, sin embargo, niños de 1 año de edad que han recibido ciclosporina a las dosis establecidas, no han presentado ningún problema en particular. La dosis recomendada en niños es la misma que en adultos, aunque para la profilaxis del rechazo de órganos pueden necesitarse eventualmente dosis superiores a las de adultos.

Información importante sobre alguno de los componentes de Ciclosporina Cantabria 25 mg:

Este medicamento contiene un 10% de etanol en volumen (alcohol); esto es, hasta 600 mg por dosis en las indicaciones de transplantes, equivalente a 12,4 ml de cerveza y 5,2 ml de vino por dosis.

Perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

Debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Ciclosporina Cantabria 25 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de ciclosporina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome ciclosporina como le haya indicado su médico. El determinará la dosis que usted necesita.

La frecuencia, así como la cantidad que debe ser tomada por el paciente puede variar, fundamentalmente según el tipo de indicación para la cual su médico le ha prescrito ciclosporina y también dependiendo si se trata del inicio de tratamiento o de su mantenimiento.

Por lo tanto, no todos los pacientes en tratamiento con ciclosporina lo toman en la misma cantidad y con la misma frecuencia.

En cualquier caso, para que el tratamiento tenga éxito, se deben seguir estrictamente las instrucciones del médico. Bajo ningún concepto se tomará más o menos de la dosis prescrita o se interrumpirá el tratamiento, salvo que su médico así se lo indique.

Mantenga las cápsulas dentro de su envase hasta que vaya a tomarlas.

Al abrir el envase que contiene las cápsulas percibirá un olor característico que es totalmente normal.

Trague las cápsulas enteras, sin masticar, con un vaso de agua.

La duración del tratamiento será establecida por su médico.

Si toma más Ciclosporina Cantabria 25 mg del que debiera

Si ha tomado accidentalmente una dosis excesiva de ciclosporina, consulte a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ciclosporina Cantabria 25 mg

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente según la pauta establecida por su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico o enfermera tan pronto como sea posible.

Si interrumpe el tratamiento con Ciclosporina Cantabria 25 mg

La interrupción del tratamiento con ciclosporina puede incrementar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado. No interrumpa el tratamiento con ciclosporina a menos que su médico así se lo indique, aunque se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ciclosporina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos durante el tratamiento con ciclosporina, según su frecuencia.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

- alteración del correcto funcionamiento de los riñones, presión sanguínea elevada, temblor, dolor de cabeza, exceso de lípidos en sangre (por ejemplo colesterol).

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- alteración del correcto funcionamiento del hígado, sensación anormal de la sensibilidad en general, pérdida de apetito, náusea, vómitos, dolor abdominal, diarrea, hinchazón de las encías, exceso de ácido úrico en sangre, exceso de potasio en sangre, disminución de magnesio en sangre, calambres musculares, dolor muscular, más vello en el cuerpo o cara del habitual, cansancio.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- convulsiones, confusión, desorientación, capacidad de respuesta disminuida, agitación, falta de sueño, alteraciones de la visión, pérdida de visión, estado de inconsciencia, parálisis incompleta, falta de coordinación, anemia moderada, disminución del número de plaquetas, erupciones de la piel, hinchazón y aumento de peso.

Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- afectación de los nervios motores, inflamación del páncreas, aumento excesivo de azúcar en sangre, debilidad muscular, enfermedad muscular, alteración menstrual y aumento de las mamas en el hombre.

Muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- inflamación en el fondo del ojo que puede estar asociada con un incremento en la presión dentro de la cabeza (hipertensión intracraneal benigna) y deterioro visual.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Ciclosporina Cantabria 25 mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice Ciclosporina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ciclosporina Cantabria 25 mg cápsulas blandas

- El principio activo de Ciclosporina Cantabria 25 mg es ciclosporina para microemulsión. Cada cápsula contiene 25 mg de ciclosporina.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: Etanol anhidro, Acetato de tocoferol, Eter monoetílico del dietilenglicol (Transcutol), Macrogolglicéridos de oleoil, Hidroxiestearato de macrogolglicérol (Cremophor RH40).
Cubierta de la cápsula: Negro óxido de hierro (E 172), Dióxido de titanio (E 171), Glicerol, Propilenglicol, Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciclosporina 25 mg son cápsulas blandas de color gris conteniendo un líquido amarillo límpido Se presenta en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización:

Cantabria Pharma S.L
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

Responsable de la fabricación:

MEDINFAR, S.A.
Rua Ribeiro de Pavia nº 1, 1º
Venda Nova P-2700-547 Amadora
Portugal

**Este prospecto fue aprobado en
Febrero 2007**