

16-01-2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cyclaid 25 mg  
Cyclaid 50 mg  
Cyclaid 100 mg  
měkké tobolky  
ciclosporinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Cyclaid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cyclaid užívat
3. Jak se přípravek Cyclaid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cyclaid uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK CYCLAID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Cyclaid je imunosupresivum. Potlačuje aktivitu imunitního systému a tlumí zánět.

Přípravek Cyclaid se užívá k prevenci odmítnutí nově transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně. Přípravek Cyclaid se také používá k léčbě těžké psoriázy, onemocnění ledvin (nefrotický syndrom), těžké artritidy a těžkého ekzému (atopická dermatitida).

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CYCLAID UŽÍVAT

**Neužívejte přípravek Cyclaid**

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku přípravku Cyclaid
- jestliže užíváte tento přípravek na psoriázu nebo jinou závažnou kožní chorobu, případně na revmatoidní artritidu a trpíte chorobou ledvin. Užíváte-li tento přípravek k léčbě nefrotického syndromu, měl(a) byste v léčbě pokračovat, protože Váš lékař bude pečlivě monitorovat funkci Vašich ledvin.
- jestliže trpíte poruchami ledvin s výjimkou nefrotického syndromu
- jestliže trpíte psoriázou a jste léčen(a) PUVA, UVB, uhelným dehtem, radioterapií nebo jinými imunosupresivy
- jestliže máte nekontrolovaný vysoký krevní tlak
- jestliže trpíte nějakou nekontrolovanou infekcí
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte jakékoli nádorové onemocnění
- jestliže užíváte výrobky/bylinné přípravky obsahující *Hypericum perforatum* (třezalku tečkovanou)
- jestliže trpíte revmatoidní artritidou a je Vám méně než 18 let
- jestliže užíváte takrolimus

**Zvláštní opatření při použití přípravku Cyclaid je zapotřebí**

Sdělte svému lékaři, pokud se Vás týká cokoliv z následujícího:

- jestliže jste léčen(a) jinými imunosupresivy (například metotrexátem)
- jestliže obsahuje Vaše strava vysoké množství draslíku nebo pokud jste léčen(a) přípravky obsahujícími draslík (zeptejte se Vašeho lékaře)
- jestliže trpíte stavem spojeným s nízkým obsahem hořčíku v krvi
- jestliže trpíte stavem spojeným s nadbytečným množstvím kyseliny močové v krvi (například jestliže trpíte chorobou ledvin nebo určitou formou artritidy)
- jestliže trpíte stavem spojeným s nadbytečným množstvím lipidů v krvi
- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin a/nebo jater
- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem nebo užíváte léky pro vysoký krevní tlak, jako jsou blokátory kalciového kanálu (např. lercanidipin), inhibitory reninu (např. aliskiren), kalium šetřícími diuretika (např. amilorid), ACE inhibitory (např. lisinopril, enalapril, ramipril), antagonisté receptoru pro angiotenzin II (např. irbesartan, losartan, olmesartan)

Přípravek Cyclaid mohou předepisovat pouze lékaři specializující se na orgánové transplantace, dermatologii (kožní choroby), nefrologii (choroby ledvin) nebo revmatologii.

Pacienti léčení přípravkem Cyclaid se musí vyvarovat nadměrného slunění bez použití ochranných prostředků, týká se to zejména pacientů se psoriázou nebo atopickou dermatitidou.

U pacientů léčených přípravkem Cyclaid je třeba pravidelně kontrolovat krevní tlak a funkci ledvin. Je třeba pravidelně odebírat vzorky krve, aby bylo možné monitorovat koncentraci cyklosporinu a lipidů v krvi a funkci jater.

Koncentraci přípravku Cyclaid v krvi je třeba také monitorovat v případě, že jste léčen(a) určitými jinými léky nebo v případě, že je léčba jinými léky ukončena.

Informujte prosím, svého lékaře, pokud trpíte akutní infekcí, která není nijak léčena.

Jsou doporučeny pravidelné zubní prohlídky.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující léky mohou **snížovat** účinek přípravku Cyclaid:

Barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon (léčba epilepsie); nafcilin, rifampicin, griseofulvin, sulfadiazin, trimetoprim a sulfadimidin i.v. (antibiotika); oktreatid (přípravek, který omezuje uvolňování některých hormonů); probukol (určený pro léčbu zvýšeného cholesterolu); orlistat (léčba obezity); troglitazon (léčba diabetu 2. typu); tiklopidin (inhibice krevní srážlivosti); sulfipyrazon (léčba dny); terbinafin (antimykotikum); bosentan (léčba plicní arteriální hypertenze); metamizol (analgetikum); *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná).

Následující léky mohou **zvýšovat** účinek přípravku Cyclaid:

Makrolidová antibiotika (např. erytromycin, azitromycin, josamycin, roxitromycin, pristinamycin a klaritromycin); doxycyklin (antibiotikum); ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol (antimykotika); diltiazem, nikardipin, verapamil (léčba vysokého krevního tlaku a srdečních chorob); metoklopramid (léčba nevolnosti); perorální kontraceptiva; danazol (léčba stavů spojených s výskytem bolesti); bromokriptin (léčba neplodnosti a Parkinsonovy choroby), metylprednisolon ve vysokých dávkách (protizánětlivá léčba); alopurinol (léčba artritidy); amiodaron, propafenon (léčba srdečních arytmií); cimetidin, ranitidin (snížení obsahu kyseliny v žaludku); chlorochin (antimalarikum), inhibitory proteázy (léčba HIV infekce), kyselina cholová a její deriváty (léčba žlučových kamenů a léčba a prevence onemocnění jater); imatinib (léčba rakoviny); kolchiciny (léčba dny); nefazodon (léčba deprese).

Přípravek Cyclaid může **zvýšovat** účinek následujících léků:

Diklofenak (léčba revmatické bolesti); digoxin (léčba srdečních arytmií); kolchicin (léčba artritidy); lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin (léčba zvýšeného cholesterolu); prednisolon; nifedipin (léčba vysokého krevního tlaku a srdečních chorob); etoposid (léčba rakoviny); repaglinid (léčba diabetu II. typu);

draslík šetřící diuretika, ACE-inhibitory, antagonisté receptoru pro angiotensin II (pro vysoký krevní tlak) a léky obsahující draslík.

Další léčivé přípravky, které mohou být v **interakci** s přípravkem Cyclaid:

Aminoglykosidy (jako je gentamicin a tobramycin), ciprofloxacín, vankomycin (antibiotikum); amfotericin B (antimykotikum); sulfametoxazol (léčba infekcí močového ústrojí); nesteroidní protizánětlivé přípravky (léčba revmatické bolesti); melfalan (cytostatikum); takrolimus, everolimus a sirolimus (imunosupresivum), cimetidin, ranitidin (léčba pálení žáhy); metotrexát (léčba rakoviny); lerkanidipin a aliskiren (pro vysoký krevní tlak); bezafibrát a fenofibrát (pro vysoký cholesterol).

Vakcíny mohou být během léčby přípravkem Cyclaid méně účinné.

#### **Užívání přípravku Cyclaid s jídlem a pitím**

- Přípravek Cyclaid lze užívat s jídlem i bez jídla.
- Grapefruitová šťáva může zvyšovat účinek přípravku Cyclaid a neměla by se tedy během léčby používat.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo otěhotníte během léčby přípravkem Cyclaid, informujte okamžitě svého lékaře. Přípravek Cyclaid se nesmí bez předchozí rady s lékařem během těhotenství užívat.

#### **Kojení**

Přípravek Cyclaid se nesmí užívat během kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Cyclaid neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně přípravek Cyclaid obsahuje etanol. Pokud má na Vás vliv, neříďte ani neobsluhujte stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Cyclaid**

- Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobovat podráždění žaludku a průjem.
- Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství etanolu v množství až 525 mg v jedné (maximální) dávce, tzn. 5 měkkých tobolek přípravku Cyclaid 100 mg nebo 11 měkkých tobolek přípravku Cyclaid 50 mg nebo 21 měkkých tobolek přípravku Cyclaid 25 mg odpovídá přibližně 13 ml piva nebo přibližně 6 ml vína. Cyclaid může být škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem. Obsah alkoholu je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a u vysoce rizikových skupin pacientů jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CYCLAID UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Cyclaid přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka přípravku Cyclaid by se měla vždy rozdělit na 2 jednotlivé dávky užívané ráno a večer. Tobolky se polykají vcelku.

#### *Transplantace orgánů:*

Individuální dávkování. Je důležité velmi pečlivě dodržovat dávkování předepsané lékařem.

*Transplantace kostní dřeně:*

Individuální dávkování. Je důležité velmi pečlivě dodržovat dávkování předepsané lékařem.

*Nefrotický syndrom (onemocnění ledvin):*

Doporučená úvodní perorální dávka je 5 mg na kg tělesné hmotnosti denně u dospělých a 6 mg na kg tělesné hmotnosti denně u dětí rozdělená do dvou jednotlivých denních dávek. Koncentraci cyklosporinu je třeba pravidelně monitorovat. U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin nesmí úvodní dávka překročit 2,5 mg na kg tělesné hmotnosti.

*Revmatoidní artritida:*

Úvodní doporučená dávka je 2,5-5 mg na kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do dvou jednotlivých denních dávek. Aby bylo dosaženo plného terapeutického účinku, může být nutné, aby léčba přípravkem Cyclaid trvala až 12 týdnů.

*Psoriáza:*

Doporučená úvodní perorální dávka je 2,5 mg na kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do dvou jednotlivých denních dávek. Po 1 měsíci je možné denní dávku postupně zvyšovat na maximálních 5 mg na kg tělesné hmotnosti. Dávka v rámci *udržovací léčby* se upravuje individuálně na nejnižší klinicky účinnou dávku.

*Atopická dermatitida:*

Vzhledem k velké variabilitě onemocnění se léčba upravuje individuálně. Doporučená dávka je 2,5-5 mg na kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do dvou jednotlivých perorálních denních dávek.

*Starší pacienti:*

Není třeba zvláštním způsobem upravovat dávku. Poradte se se svým lékařem.

*Děti:*

S použitím u dětí jsou omezené zkušenosti. Nicméně při použití doporučených dávek cyklosporinu u dětí od 1 roku nebyly pozorovány žádné specifické problémy.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Cyclaid, než jste měl(a)**

Ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékařskou pohotovost.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cyclaid**

Užijte přípravek hned, jak si vzpomenete. Nicméně pokud je již téměř čas užít následující dávku, pokračujte v užívání přípravku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Cyclaid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte Cyclaid užívat a navštivte svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice:

- reakce z přecitlivělosti: otoky očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění, objevení vyrážky nebo potíže s polykáním nebo dýcháním.

- bolesti v krku, jakékoliv infekce, bolestivé zduření břicha, horečka nebo celková nevolnost.

- poruchy vidění, ztráta koordinace, nemotornost, ztráta paměti, potíže s mluvením nebo porozuměním tomu, co jiní říkají, a svalová slabost mohou být příznaky a projevy infekce mozku, tzv. progresivní multifokální leukoencefalopatie.

*Další možné nežádoucí účinky jsou:*

*Velmi časté (postihující více než 1 z 10 pacientů):*

Zvýšené množství lipidů v krvi (například cholesterolu), třes, bolest hlavy, migréna, vysoký krevní tlak, poškození ledvin.

*Časté (postihující 1 ze 100 až 1 z 10 pacientů):*

Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení draslíku v krvi, pokles hořčičku v krvi, brnění, bodání nebo necitlivost kůže (parestézie), ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, bolest žaludku, průjem, otok dásní, jaterní potíže, zvýšený růst ochlupení, svalové křeče, bolest, únava.

*Méně časté (postihující 1 z 1 000 až 1 ze 100 pacientů):*

Anémie, pokles počtu krevních destiček, příznaky neurologické poruchy (například křeče, zmatenost, pocit dezorientace, pokles reaktivity, agitovanost, nespavost, rozmazané vidění, slepota, částečná svalová paralýza, ztráta svalové koordinace, kóma), vyrážka, zadržování vody, vzestup tělesné hmotnosti.

Podobně jako jiné léky, které tlumí imunitní systém, cyklosporin může vést ke vzniku nádorů nebo jiných malignit, obzvláště kůže.

*Vzácné (postihující 1 z 10 000 až 1 z 1 000 pacientů):*

Anémie malých krevních cév, hemolyticko-uremický syndrom (akutní selhání ledvin a anémie), poruchy menstruace, zvětšení prsou u mužů, zvýšení hladin glukózy v krvi, progresivní svalová slabost, svalová slabost, ztuhlost, křeče.

*Velmi vzácné (postihující méně než 1 z 10 000 pacientů):*

Otok zřetivého nervu s možnými poruchami zraku v případech benigní intrakraniální hypertenze (zvýšeného tlaku v mozku).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK CYCLAID UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek Cyclaid po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Cyclaid obsahuje**

Léčivou látkou je ciclosporinum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou bezvodý etanol, tokoferol-acetát alfa, dietylglykol-monoetylexer, glyceromakrogol-oleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, želatina, glycerol, propylenglykol, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172) (Cyclaid 25mg a 100mg), čištěná voda.

**Jak přípravek Cyclaid vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cyclaid je dostupný ve třech silách:

Cyclaid 25 mg: tobolky šedé barvy

Cyclaid 50 mg: tobolky bílé barvy

Cyclaid 100 mg: tobolky šedé barvy

Velikost balení:

Měkké tobolky jsou dostupné v Al/Al blistrech po 10, 20, 30, 50 a 60 tobolkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 319/3

120 00 Praha 2

Česká republika

**Výrobce:**

Morningside Pharmaceuticals Limited

Pavilion Way 5, Castle Business Park

Loughborough

Leicestershire, LE11 5GW

Velká Británie

Monteresearch s.r.l

Via IV Novembre n. 92

20021 - Bollate(MI)

Itálie

Medis International a.s, výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

**Velká Británie:** Capsorin

**Řecko:** Imunofar

**Česká republika:** Cyclaid 25 mg, 50 mg, 100 mg

**Slovenská republika:** Cyclaid 25 mg, 50 mg, 100 mg

**Polsko:** Cyclaid

**Slovinsko:** Ciklosporin Alkaloid - INT 25 mg, 50 mg, 100 mg mehke kapsule

**Bulharsko:** Ciclosporin Alkaloid 25 mg, 50 mg, 100 mg soft capsules

**Španělsko:** Ciclosporina UR 25 mg, 50 mg, 100 mg cápsulas EFG

**Portugalsko:** Genfar

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 26.10.2012**