

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciqorin 10 mg capsule molli
Ciqorin 25 mg capsule molli
Ciqorin 50 mg capsule molli
Ciqorin 100 mg capsule molli

Ciclosporina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciqorin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciqorin
3. Come prendere Ciqorin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciqorin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ciqorin e a cosa serve

Che cos'è Ciqorin

Il nome del medicinale è Ciqorin. Contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come agenti immunosoppressori. Questi medicinali sono usati per diminuire le reazioni immunitarie dell'organismo.

A che cosa serve Ciqorin e come Ciqorin agisce

- **Se ha avuto un trapianto d'organo, di midollo osseo o un trapianto di cellule staminali**, la funzione di Ciqorin è controllare il sistema immunitario dell'organismo. Ciqorin previene il rigetto degli organi trapiantati bloccando lo sviluppo di alcune cellule che dovrebbero di solito attaccare il tessuto trapiantato.
- **Se soffre di una malattia autoimmune**, in cui la risposta immunitaria del suo organismo attacca le cellule del corpo, Ciqorin blocca la reazione immunitaria. Queste malattie comprendono problemi agli occhi che mettono a rischio la vista (uveite endogena, inclusa l'uveite di Behçet), casi gravi di alcune malattie della pelle (dermatite atopica o eczema e psoriasi), artrite reumatoide grave e una malattia renale nota come sindrome nefrosica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciqorin

Se sta prendendo Ciqorin a seguito di un trapianto, il medicinale le sarà prescritto solo da un medico con esperienza in trapianti e/o in malattie autoimmuni.

L'avvertenza riportata in questo foglio illustrativo può variare a seconda che stia prendendo il medicinale per un trapianto o per una malattia autoimmune.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Non prenda Ciqorin

- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- con prodotti contenenti *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni).
- con medicinali contenenti dabigatran etexilato (usato per evitare coaguli di sangue dopo un intervento chirurgico) o bosentan e aliskiren (usati per ridurre la pressione del sangue alta).

Non prenda Ciqorin e **informi il medico** se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di prendere Ciqorin.

Avvertenze e precauzioni

Prima e durante il trattamento con Ciqorin, informi il medico immediatamente:

- se ha un qualsiasi segno di infezione, come febbre o mal di gola. Ciqorin sopprime il sistema immunitario e può anche influenzare la capacità dell'organismo di combattere le infezioni.
- Se ha problemi di fegato.
- Se ha problemi renali. Il medico eseguirà regolarmente esami del sangue e, se necessario, può modificare la dose.
- Se sviluppa pressione del sangue alta. Il medico controllerà la pressione del sangue regolarmente e, se necessario, può darle un medicinale per abbassare la pressione del sangue.
- Se ha livelli bassi di magnesio nell'organismo. Il medico può prescrivere supplementi di magnesio, specialmente appena dopo l'intervento di trapianto.
- Se ha livelli alti di potassio nel sangue.
- Se ha la gotta.
- Se ha necessità di una vaccinazione.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda, prima o durante il trattamento con Ciqorin, informi il medico immediatamente.

Esposizione al sole e protezione dal sole

Ciqorin sopprime il sistema immunitario. Ciò aumenta il rischio di sviluppare cancro, particolarmente della pelle e del sistema linfoide. Deve limitare l'esposizione al sole e alla luce UV:

- Indossando appropriati abiti protettivi.
- Applicando spesso un filtro solare con un alto fattore di protezione.

Informi il medico prima di assumere Ciqorin:

- se ha o ha avuto problemi di alcolismo.
- Se ha l'epilessia.
- Se ha un qualsiasi problema di fegato.
- Se è in gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se questo medicinale sta per essere prescritto a un bambino.

Se manifesta una delle condizioni sopra descritte (o non ne è sicuro), informi il medico prima di prendere Ciqorin. Questo perchè questo medicinale contiene alcool (vedere il paragrafo sotto "Ciqorin contiene etanolo").

Monitoraggio durante il trattamento con Ciqorin

Il medico controllerà:

- i livelli di ciclosporina nel sangue, specialmente se ha avuto un trapianto,
- la pressione del sangue prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento,
- come stanno funzionando il fegato e i reni,
- i lipidi nel sangue (grassi).

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Ciqorin o perchè questo medicinale le è stato prescritto, chieda al medico.

Inoltre, se sta prendendo Ciqorin per una malattia diversa dal trapianto (uveite intermedia o uveite posteriore e uveite di Behçet, dermatite atopica, artrite reumatoide grave o sindrome nefrosica), non prenda Ciqorin:

- se ha problemi renali (ad eccezione della sindrome nefrosica).
- se ha un'infezione che non è controllata con la terapia.
- se ha un tipo qualsiasi di cancro.
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) che non è controllata con la terapia. Se insorgono problemi di pressione del sangue alta durante il trattamento e non può essere tenuta sotto controllo, Ciqorin deve essere interrotto dal medico.

Se manifesta una delle condizioni sopra descritte non prenda Ciqorin. Se non è sicuro, informi il medico o il farmacista prima di prendere Ciqorin.

Se è in trattamento per l'uveite di Behçet, il medico controllerà con particolare attenzione se presenta dei sintomi neurologici (per esempio: aumento della smemoratezza, cambiamenti di personalità osservati nel corso del tempo, disturbi psichiatrici o dell'umore, sensazione di bruciore agli arti, diminuzione della sensibilità degli arti, sensazione di formicolio agli arti, debolezza degli arti, disturbi dell'andatura, mal di testa con o senza nausea e vomito, disturbi della visione inclusi movimenti limitati del bulbo oculare).

Se è anziano e se è in trattamento per la psoriasi o per la dermatite atopica, il medico la controllerà attentamente. Se le è stato prescritto Ciqorin per il trattamento della psoriasi o della dermatite atopica, non deve esporsi a radiazione UVB o fototerapia durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

Ciqorin non deve essere somministrato ai bambini per malattie diverse dal trapianto, ad eccezione del trattamento della sindrome nefrosica.

Anziani (65 anni di età e oltre)

Vi è una limitata esperienza con Ciqorin nei pazienti anziani. Il medico deve controllare la buona funzionalità dei reni. Se ha più di 65 anni di età e soffre di psoriasi o di dermatite atopica, deve essere trattato con Ciqorin solo se la condizione è particolarmente grave.

Altri medicinali e Ciqorin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali prima o durante il trattamento con Ciqorin:

- Medicinali che possono influenzare i livelli di potassio. Questi includono medicinali che contengono potassio, supplementi di potassio, compresse per urinare (diuretici) chiamati diuretici risparmiatori di potassio e alcuni medicinali che abbassano la pressione del sangue.
- Metotrexate. E' un medicinale usato per il trattamento di tumori, psoriasi grave e artrite reumatoide grave.
- Medicinali che possono aumentare o diminuire il livello di ciclosporina (il principio attivo di Ciqorin) nel sangue. Il medico può controllare il livello di ciclosporina nel sangue all'inizio o all'interruzione del trattamento con altri medicinali.
 - Medicinali che possono aumentare il livello di ciclosporina nel sangue comprendono: antibiotici (come eritromicina o azitromicina), antifungini (voriconazolo, itraconazolo), medicinali usati per problemi cardiaci o pressione sanguigna alta (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarone), metoclopramide (usato contro la nausea), contraccettivi orali, danazol (usato per il trattamento di problemi mestruali), medicinali usati per il trattamento della gotta (allopurinolo), acido colico e derivati (usati per trattare calcoli biliari), inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV, imatinib (usato per il trattamento della leucemia o di tumori), colchicina, telaprevir (usato per il trattamento dell'epatite C).
 - Medicinali che possono diminuire il livello di ciclosporina nel sangue comprendono: barbiturici (usati per favorire il sonno), alcuni medicinali anticonvulsivanti (come carbamazepina o fenitoina), octreotide (usato per il trattamento dell'acromegalia o di tumori neuroendocrini dell'intestino), medicinali antibatterici usati per il trattamento della tubercolosi, orlistat (usato per favorire la perdita di peso), medicinali a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni, ticlopidina (usata dopo un ictus), certi medicinali che diminuiscono la pressione del sangue (bosentan) e terbinafina (un medicinale antifungino usato per il trattamento di infezioni delle dita dei piedi e delle unghie).
- Medicinali che possono avere effetti a carico dei reni. Questi comprendono: medicinali antibatterici (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacina), medicinali antifungini che contengono anfotericina B, medicinali usati per le infezioni del tratto urinario che contengono trimetoprim, medicinali per il cancro che contengono melfalan, medicinali usati per abbassare la quantità di acido nello stomaco (inibitori della secrezione acida del tipo antagonisti del recettore-H2), tacrolimus,

antidolorifici (medicinali anti infiammatori non steroidei come diclofenac), medicinali a base di acido fibrico (usati per abbassare la quantità di grasso nel sangue).

- Nifedipina. È usata per il trattamento della pressione alta del sangue e del dolore cardiaco. Se sta assumendo nifedipina durante il trattamento con la ciclosporina, potrebbe manifestare gonfiore delle gengive che si ispessiscono intorno ai denti.
- Digossina (usata per il trattamento di problemi cardiaci), medicinali che abbassano il colesterolo (inibitori della reduttasi HMG-CoA chiamati anche statine), prednisolone, etoposide (usata per il trattamento del cancro), repaglinide (un medicinale antidiabetico), immunosoppressori (everolimus, sirolimus), ambrisentan e specifici medicinali contro il cancro chiamati antracicline (es. doxorubicina).

Se manifesta una delle condizioni sopra descritte (o non ne è sicuro), informi il medico o il farmacista prima di prendere Ciqorin.

Ciqorin con cibi e bevande

Non prenda Ciqorin con pompelmo o succo di pompelmo. Questo perchè possono avere effetto sull'azione di Ciqorin.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Ciqorin durante la gravidanza.

- Informi il medico se è in gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. L'esperienza con Ciqorin in gravidanza è limitata. In generale Ciqorin non deve essere preso durante la gravidanza. Se è necessaria l'assunzione di questo medicinale, il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi dell'assunzione durante la gravidanza.
- Informi il medico se sta allattando. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Ciqorin. Questo perchè la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciqorin contiene alcool. Ciò può influenzare la capacità di guida di veicoli e di utilizzo di macchinari..

Ciqorin contiene etanolo

Ciqorin contiene approssimativamente il 14,7% di etanolo (alcool), che corrisponde fino a 797,5 mg per dose utilizzata nei pazienti trapiantati. Ciò è equivalente a quasi 20 ml di birra o circa 8 ml di vino per dose.

L'alcool può essere dannoso se soffre di problemi correlati all'alcool, epilessia, lesione cerebrale, problemi epatici o se è in gravidanza o durante l'allattamento. Può essere dannoso anche se il medicinale è somministrato a bambini.

Ciqorin contiene macrogolglicerolo idrossistearato

Ciqorin contiene macrogolglicerolo idrossistearato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Ciqorin contiene sorbitolo.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Ciqorin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

Non prenda più della dose raccomandata.

La dose di questo medicinale sarà attentamente aggiustata alle sue personali necessità dal medico. Troppo medicinale può influire sul funzionamento dei reni. Verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue e a visite in ospedale, specialmente dopo un trapianto. Questo le darà la possibilità di parlare con il medico del trattamento e di qualsiasi problema che potrebbe avere.

Quanto Ciqorin prendere

Il medico stabilirà la dose corretta di Ciqorin per lei. Essa dipende dal peso corporeo e dal motivo per cui sta prendendo il medicinale. Il medico le dirà anche con quale frequenza prendere il medicinale.

- **In adulti:**

- **Trapianto d'organo, di midollo osseo o di cellule staminali**

- La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2 mg e 15 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.
- Di solito le dosi più alte sono usate prima e appena dopo il trapianto. Dosi più basse sono usate una volta che l'organo o il midollo osseo trapiantato si è stabilizzato.
- Il medico aggiusterà la dose a quella appropriata per lei. Per fare ciò, il medico potrebbe aver bisogno di eseguire alcuni esami del sangue.

- **Uveite endogena**

- La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 5 mg e 7 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

- **Sindrome nefrosica**

- Per gli adulti la dose totale giornaliera è di solito 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

- **Grave artrite reumatoide**

- La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 3 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

- **Psoriasi e dermatite atopica**

- La dose totale giornaliera è di solito compresa tra 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo e 5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi.

- **In bambini:**

- **Sindrome nefrosica**

- Per i bambini la dose totale giornaliera è di solito 6 mg per chilogrammo di peso corporeo. Va suddivisa in due dosi. In pazienti con problemi renali, la dose iniziale presa ogni giorno non deve essere superiore a 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Segua esattamente le istruzioni del medico e non cambi mai la dose di sua iniziativa, anche se si sente bene.

Passaggio da ciclosporina orale a ciclosporina orale microemulsionata

Potrebbe aver già preso un'altra ciclosporina orale. Il medico può decidere di passare a questo medicinale, Ciqorin.

- Tutti questi medicinali contengono come principio attivo la ciclosporina.
- Ciqorin è una formulazione diversa, migliorata di ciclosporina. La ciclosporina è assorbita meglio nel sangue con Ciqorin ed è meno probabile che l'assorbimento sia influenzato dall'assunzione del medicinale con il cibo. Ciò significa che i livelli di ciclosporina nel sangue si manterranno più costanti con Ciqorin.

Se il medico cambia il medicinale da ciclosporina orale a ciclosporina orale microemulsionata:

- Non torni a prendere il precedente medicinale a meno che non glielo dica il medico.
- A seguito del passaggio, il medico la controllerà più attentamente per un breve periodo. Questo è a causa della modifica di come la ciclosporina è assorbita nel sangue. Il medico si accerterà che lei prenda la dose giusta per i suoi bisogni individuali.
- Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati. Se questo accade, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario ridurre la dose. Non riduca mai la dose di sua iniziativa, a meno che non glielo dica il medico.

Se il medico la passa da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra

Dopo il passaggio da una formulazione orale di ciclosporina ad un'altra:

- Il medico la controllerà più attentamente per un breve periodo.
- Potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati. Se questo accade, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario modificare la dose. Non cambi mai la dose di sua iniziativa, a meno che non glielo dica il medico.

Quando prendere Ciqorin

Prenda Ciqorin ogni giorno alla stessa ora. Ciò è molto importante se è stato sottoposto a trapianto.

Come prendere Ciqorin

Le dosi giornaliere devono essere sempre prese in 2 dosi divise.

Estrarre le capsule dal blister. Inghiottire le capsule intere con acqua.

Per quanto tempo prendere Ciqorin

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Ciqorin. Ciò dipende dal fatto che stia prendendo il medicinale dopo un trapianto o per il trattamento di

una grave condizione della pelle, artrite reumatoide, uveite o sindrome nefrosica. Per grave eruzione cutanea, la durata del trattamento è di solito 8 settimane.

Continui a prendere Ciqorin fino a quando il medico le ha detto di farlo.

Se ha domande su quanto a lungo prendere Ciqorin, ne parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Ciqorin di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente troppo medicinale, informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale che le è più vicino. Può aver bisogno di cure mediche..

Se dimentica di prendere Ciqorin

- Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi continui come prima.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ciqorin

Non sospenda il trattamento con Ciqorin a meno che il medico non le dica di farlo.

Continui a prendere Ciqorin anche se si sente bene. L'interruzione del trattamento con Ciqorin può aumentare il rischio di rigetto dell'organo che le è stato trapiantato.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Come altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario, la ciclosporina può influenzare la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e può causare tumori o altri tipi di cancro, in particolare della pelle. Segni di infezione potrebbero essere febbre o mal di gola.
- Alterazione della vista, perdita di coordinamento, impaccio, perdita di memoria, difficoltà a parlare o a capire quello che gli altri dicono e debolezza muscolare. Questi potrebbero essere segni di una infezione del cervello denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva.
- Problemi cerebrali con segni come convulsioni, confusione, sensazione di disorientamento, scarsa reattività, cambiamenti di personalità, sensazione di agitazione, insonnia, alterazioni della vista, cecità, coma, paralisi di una

parte o di tutto il corpo, rigidità del collo, perdita di coordinamento con o senza parlata inusuale o movimenti oculari.

- Gonfiore nella parte posteriore dell'occhio. Ciò può essere associato a visione offuscata. Può anche influenzare la vista a causa della maggiore pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna).
- Problemi al fegato e danno con o senza pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito e urine scure.
- Problemi al rene che possono ridurre notevolmente quantità di urina prodotta.
- Bassi livelli di globuli rossi o di piastrine. I segni includono pallore, sensazione di stanchezza, difficoltà a respirare, urine scure (questo è un segno della rottura dei globuli rossi), ematomi o emorragie senza motivi evidenti, sensazione di confusione, sensazione di disorientamento, riduzione dell'attenzione e problemi renali.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni: Questi effetti indesiderati possono colpire più di 1 persona su 10.

- Problemi renali.
- Pressione del sangue alta.
- Mal di testa.
- Agitazione del corpo che non si può controllare.
- Crescita eccessiva di peli sul corpo e sul viso.
- Alti livelli di lipidi nel sangue.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Effetti indesiderati comuni: Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.

- Attacchi (convulsioni).
- Problemi al fegato.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Stanchezza.
- Perdita di appetito.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito, dolore addominale, stitichezza, diarrea.
- Crescita eccessiva di peli.
- Acne, vampate.
- Febbre.
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue.
- Sensazione di intorpidimento o formicolio.
- Dolore muscolare, spasmi muscolari.
- Ulcera allo stomaco.
- Crescita eccessiva delle gengive e copertura dei denti.
- Alti livelli di acido urico o di potassio nel sangue, bassi livelli di magnesio nel sangue.
- Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico.**

Effetti indesiderati non comuni: Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 1.000.

- Sintomi di disturbi cerebrali compresi attacchi improvvisi, confusione mentale, insonnia, disorientamento, disturbi della vista, perdita di coscienza, senso di debolezza agli arti, movimenti ridotti.
- Eruzione cutanea.
- Gonfiore generalizzato.
- Aumento di peso.
- Bassi livelli di globuli rossi, bassi livelli di piastrine nel sangue che possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico**.

Effetti indesiderati rari: Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 10.000.

- Problemi nervosi con intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi.
- Infiammazione del pancreas con forte dolore alla parte superiore dello stomaco.
- Debolezza muscolare, perdita di forza muscolare, dolore ai muscoli delle gambe o delle mani o in qualsiasi parte del corpo.
- Distruzione dei globuli rossi, che comportino problemi renali con sintomi quali gonfiore al viso, allo stomaco, alle mani e/o piedi, diminuzione del volume delle urine, difficoltà respiratorie, dolore al torace, convulsioni, perdita di coscienza.
- Variazioni del ciclo mestruale, ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico**.

Effetti indesiderati molto rari: Questi effetti indesiderati possono colpire tra 1 e 10 persone su 100.000.

- Gonfiore nella parte posteriore dell'occhio che può essere associato ad un aumento della pressione all'interno della testa e a disturbi visivi.

Se questo effetto si manifestasse in modo grave, **informi il medico**.

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota: La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Gravi problemi al fegato con e senza comparsa di pelle o occhi gialli, nausea (sensazione di malessere), perdita di appetito, urine scure, gonfiore al viso, ai piedi, alle mani e/o di tutto il corpo.
- Sanguinamento sotto pelle o macchie di colore viola, sanguinamento improvviso senza causa apparente.
- Emicrania o forte mal di testa spesso con malessere (nausea, vomito) e sensibilità alla luce.

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo grave, **informi il medico**.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono effetti indesiderati aggiuntivi da attendersi in bambini e in adolescenti rispetto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sito web:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciqorin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30° C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciqorin

Ogni capsula molle contiene 10 mg di ciclosporina.

Ogni capsula molle contiene 25 mg di ciclosporina.

Ogni capsula molle contiene 50 mg di ciclosporina.

Ogni capsula molle contiene 100 mg di ciclosporina.

- Gli altri componenti del contenuto della capsula sono macrogol glicerolo idrossistearato, glicerolo monolinoleato, glicole dietilenico monoetiletere, etanolo anidro e D,L- α -tocoferolo.
- Gli altri componenti del guscio della capsula sono (10 mg) gelatina, glicerolo (85 per cento), sorbitolo liquido non cristallizzabile 70% (E420), glicina, titanio diossido (E171) e paraffina liquida leggera.
(25 mg e 50 mg) gelatina, glicerolo (85 per cento), sorbitolo liquido non cristallizzabile 70% (E420), glicina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e paraffina liquida leggera.
(100 mg) gelatina, glicerolo (85 per cento), sorbitolo liquido non cristallizzabile 70% (E420), glicina, titanio diossido (E171), ferro ossido marrone (E172) e paraffina liquida leggera.
- (25 mg, 50 mg e 100 mg). Gli altri componenti dell'inchiostro di stampa sono gomma lacca (E904), propilenglicole, ammoniaca soluzione concentrata e carminio d'indaco (E132).

Descrizione dell'aspetto di Ciqorin e contenuto della confezione

Ciqorin 10 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle di colore da bianco opaco a biancastro contenenti un liquido oleoso da incolore a leggermente giallastro. Dimensioni approssimative: 9,0 x 5,5 mm.

Ciqorin 25 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle di colore giallo opaco contenenti un liquido oleoso da incolore a leggermente giallastro, recanti il logo IVAX "clessidra" "25". Dimensioni approssimative: 12,2 x 7,6 mm.

50 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle di colore giallo-ocra opaco contenenti un liquido oleoso da incolore a leggermente giallastro, recanti il logo IVAX "clessidra" "50". Dimensioni approssimative: 20,7 x 7,8 mm.

Ciqorin 100 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle di colore marrone opaco contenenti un liquido oleoso da incolore a leggermente giallastro, recanti il logo IVAX "clessidra" "100". Dimensioni approssimative: 24,7 x 9,9 mm.

Le capsule sono disponibili in confezioni da 20, 30, 50, 60, 90 e 100 in blister di OPA/Alu/PVC - alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305 - 74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 - Debrecen
Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Francia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße
3, 89143 Blaubeuren
Germania

Teva Operations Poland
Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: