
NEORAL (CICLOSPORINE)

Neoral (ciclosporine) wordt in de dermatologie gebruikt voor onder andere atopisch eczeem, psoriasis en chronische urticaria. En bij vele andere huidziekten.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN NEORAL (CICLOSPORINE)

Neoral 25 mg, capsules
Neoral 100 mg, capsules
Neoral 100 mg/ml, drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Neoral behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd (afweersysteemonderdrukkende middelen). Immunosuppressiva verminderen de reactie van uw lichaam op alles wat het beschouwt als "vreemd", waaronder getransplanteerde organen en beenmerg. Daarnaast kunnen deze middelen ook helpen bij ziekten waarbij het natuurlijke afweermechanisme zich tegen het eigen lichaam keert.

Neoral wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam het getransplanteerde orgaan of beenmerg afstoot. Neoral wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- zeer ernstige psoriasis (een huidziekte),
 - ernstige, niet op een andere manier te behandelen atopische dermatitis (een huidziekte),
 - het zogenaamde nefrotisch syndroom (een nierziekte) bij volwassenen en kinderen,
 - ernstige reumatoïde artritis (reuma) bij volwassenen.
- Bij deze ziekten speelt het afweermechanisme ook een rol.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u middelen gebruikt die lercanidipine bevatten (middel voor de behandeling van verhoogde bloeddruk). Neoral en lercanidipine moeten niet tegelijk worden gebruikt.
- Als u middelen gebruikt die Sint Janskruid bevatten. Plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, mogen niet tegelijkertijd met Neoral worden gebruikt. Deze middelen kunnen de hoeveelheid ciclosporine in het bloed verlagen, waardoor de werkzaamheid van Neoral vermindert. Sint Janskruid wordt gebruikt bij depressiviteit.
- Als u wordt behandeld voor psoriasis, atopische dermatitis of reumatoïde artritis mag u Neoral niet gebruiken wanneer uw nieren niet goed werken of wanneer u hoge bloeddruk, een infectie of bepaalde vormen van kanker heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u Neoral gaat gebruiken of al langere tijd gebruikt. Neoral kan de werking van de nieren en lever verminderen. De werking van de nieren en lever moet daarom voor, tijdens en na de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Het is zeer belangrijk dat u geen van de controles, die uw arts van u vraagt, overslaat (lever- en nierfunctietests en bloedonderzoeken inbegrepen).
- Neoral vermindert het afweersysteem van uw lichaam en daardoor is de kans op kanker groter, met name van de huid. Daarom moet u blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door het dragen van geschikte, beschermende kleding en het regelmatig aanbrengen van een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.
- Als er bij u verschijnselen van infectie optreden (bijvoorbeeld koorts, keelpijn, verkoudheid, griep, steenpuisten); in zulke gevallen moet u onmiddellijk uw arts informeren.
- Als u vaak voedsel eet waar veel kalium in zit (bijvoorbeeld tomaten, vlees, aardappelen). Er bestaat een kans op te veel kalium in het bloed, dat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliemie).
- Als u een vaccinatie nodig heeft. Vraag vooraf advies aan uw arts.
- Neoral kan het risico op goedaardige verhoogde druk in de schedel (benigne verhoogde intracranieële druk) doen toenemen. Deze aandoening uit zich door verschijnselen als hoofdpijn, misselijkheid en braken, soms dubbelzien, maar wat vooral van belang is: wazig zien. Als deze aandoening optreedt, moet het gebruik van Neoral worden gestopt in verband met een mogelijk risico op blijvend verlies van het gezichtsvermogen.
- Als bij u een zwelling van het tandvlees optreedt als gevolg van het gebruik van Neoral. Omdat hierdoor het tandvlees sneller ontstoken kan raken, moeten de tanden extra goed gepoetst worden. Als uw tandvlees ondanks goed poetsen toch ontstoken raakt, moet u uw tandarts vragen contact op te nemen met de arts die u behandelt.
- Als u Neoral gebruikt voor de behandeling van psoriasis of atopische dermatitis. Huidafwijkingen die niet typisch zijn voor psoriasis of atopische dermatitis, maar waarvan vermoed wordt dat ze kwaadaardig kunnen zijn, moeten eerst onderzocht worden voordat gestart mag worden met de behandeling van Neoral. Met name als u eerder bent behandeld met PUVA- of UVB-licht moet u uw huid regelmatig laten controleren. U mag niet gelijktijdig worden behandeld met Neoral en PUVA- of UVB-licht. Wanneer de behandeling met Neoral is gestopt, dient 2 a 3 dagen gewacht te worden voordat een eventuele behandeling met PUVA- of UVB-licht wordt gestart. Vanwege de ernst van de eventuele bijwerkingen zal uw arts bij psoriasis Neoral meestal niet voor ononderbroken gebruik voorschrijven. Als u Neoral gebruikt voor de behandeling van atopische dermatitis. Voordat u met de behandeling met Neoral kunt beginnen, moet een actieve infectie van koortsuitslag (herpes simplex) genezen zijn.

Het is noodzakelijk om regelmatig de bloeddruk te (laten) controleren; als verhoogde bloeddruk (hypertensie) ontstaat, moet deze op de geschikte wijze behandeld worden.

Extra voorzichtigheid is nodig bij patiënten met verhoogde hoeveelheid urinezuur (hyperurikemie) in het bloed; hyperurikemie kan tot jicht leiden.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande situaties voor u geldt, of dat in het verleden heeft gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Neoral nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

De volgende middelen verhogen de hoeveelheid ciclosporine (Neoral) in het bloed:

- ketoconazol, metronidazol, fluconazol, itraconazol en voriconazol (middelen tegen schimmelinfecties)
- bepaalde soorten antibiotica zoals erytromycine, azitromycine, claritromycine en josamycine (middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties)
- hormonale anticonceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen)
- diltiazem, nicardipine en verapamil (zogenaamde calciumantagonisten, middelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen)
- metoclopramide (middel tegen misselijkheid)
- danazol (anti-hormoon)
- methylprednisolon (hormoon) in grote hoeveelheden
- allopurinol (middel ter voorkoming van een jichtaanval)
- amiodaron (middel dat wordt gebruikt bij hartkloppingen)
- cholinezuur en derivaten (middelen vetstofwisseling)
- proteaseremmers (middelen tegen virusinfecties)
- imatinib (middel voor o.a. behandeling van chronische myeloïde leukemie (CML) (kanker van de witte bloedcellen))
- carvedilol (middel tegen hoge bloeddruk en voor verbetering van de functie van de hartspier)
- colchicine (middel tegen jicht)
- nefazodone (middel tegen depressie).

De volgende middelen verlagen de hoeveelheid ciclosporine (Neoral) in het bloed:

- barbituraten (in sommige pijn- en kalmeringsmiddelen)
- fenytoïne (wordt gebruikt bij o.a. epilepsie en hartaandoeningen)
- rifampicine en nafcilline (middelen tegen infecties)
- carbamazepine en oxcarbazepine (worden o.a. gebruikt bij epilepsie)
- via een ader ingespoten sulfadimidine (middel tegen infecties)
- octreotide (wordt o.a. gebruikt bij bepaalde tumoren en bij alvleesklieroperaties)
- probucol (wordt gebruikt bij de behandeling van cholesterolophoping in de huid)
- orlistat (wordt gebruikt bij de behandeling van overgewicht)
- ticlopidine (wordt gebruikt om trombose te voorkomen)
- terbinafine (wordt gebruikt bij de behandeling van huid-, voet- en nagelschimmelinfecties)
- plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (wordt gebruikt bij depressiviteit). Deze middelen mogen niet tegelijk met Neoral gebruikt worden. De werking van ciclosporine kan tot ten minste twee weken na het gebruik van Sint Janskruid verminderd zijn. Wanneer u al Sint Janskruid gebruikt, moet u stoppen met het gebruik en moet de hoeveelheid ciclosporine in het bloed worden gecontroleerd. Het kan nodig zijn dat de dosering van ciclosporine aangepast moet worden. Vertel daarom uw arts als u Sint Janskruid gebruikt.
- kruidenpreparaten
- sulfinpyrazon (wordt gebruikt bij jicht)
- bosentan (middel o.a. tegen hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Zowel verhoging als verlaging van de hoeveelheid ciclosporine in het bloed kan ongunstig zijn.

Het gebruik van de volgende middelen met Neoral kan een slechte invloed hebben op de werking van de nieren:

- bepaalde soort antibiotica zoals gentamicine, tobramycine, ciprofloxacine, vancomycine en trimethoprim (+ sulfamethoxazol) (middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties)
- amfotericine B (middel tegen schimmels)
- melfalan (middel bij de behandeling van kanker)
- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking zoals diclofenac, naproxen en sulindac (NSAIDs)
- bepaalde middelen die de aanmaak van maagzuur remmen zoals cimetidine en ranitidine
- methotrexaat (wordt gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tacrolimus, everolimus en sirolimus (middelen die de afweer onderdrukken)
- fibraten (zoals fenofibraat en bezafibraat, gebruikt bij een te hoog vetgehalte in het bloed).

Vraag verder uw arts om advies bij het gebruik van Neoral in combinatie met de volgende middelen:

- lercanidipine (middel tegen hoge bloeddruk)
- aliskiren (middel tegen hoge bloeddruk)
- nifedipine (middel tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen)
- digoxine (middel om hartwerking te versterken)
- colchicine (middel tegen jicht)
- statines, zoals lovastatine, pravastatine, simvastatine, atorvastatine en fluvastatine (middelen tegen te veel cholesterol)
- ATG-F (anti-thymocytenglobuline-F, een middel tegen afstotingsreacties na niertransplantaties)
- mycofenolaat mofetil (middel dat de afweer onderdrukt)
- etoposide (middel tegen kanker)
- kaliumsparende of kaliumbevattende geneesmiddelen
- repaglinide (bloedglucoseverlagend middel).

Uw arts kan de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren als u begint of stopt met een behandeling met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neoral mag niet met grapefruitsap worden ingenomen, omdat de concentratie van Neoral in het bloed bij gelijktijdige inname toeneemt, waardoor er meer kans op bijwerkingen ontstaat.

Omdat Neoral drank en capsules alcohol bevatten, moet u voorzichtigheid zijn bij het gebruik van alcohol. Zie voor meer informatie de rubriek "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden".

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

De ervaring met ciclosporine bij zwangere vrouwen is beperkt. Neoral mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Uw arts zal dan de voordelen en risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap met u bespreken. Verder is voorzichtigheid geboden, omdat Neoral capsules en Neoral drank alcohol bevatten.

Borstvoeding

Omdat ciclosporine in de moedermelk terecht komt, mag u bij gebruik van Neoral geen borstvoeding geven. Verder is voorzichtigheid geboden, omdat Neoral capsules en Neoral drank alcohol bevatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Neoral capsules en Neoral drank bevatten 11,9 vol % ethanol (alcohol). Dat wil zeggen maximaal 100 mg per Neoral 100 mg capsule en per ml Neoral drank, wat overeenkomt met 3 ml bier of 1 ml wijn per Neoral 100 mg capsule en per ml Neoral drank. Alcohol kan schadelijk zijn bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Neoral capsules en Neoral drank bevatten propyleenglycol. Propyleenglycol kan vergelijkbare verschijnselen als alcohol veroorzaken. Neoral capsules en Neoral drank bevatten macrogolglycerolhydroxystearaat.

Macrogolglycerolhydroxystearaat kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel Neoral u in moet nemen. Deze hoeveelheid staat op het etiket van de apotheek vermeld. Het is belangrijk dat u zich precies aan de aanwijzingen van uw arts houdt. Hiervan hangt namelijk het succes van de behandeling af. Neem de dagelijkse dosering van Neoral altijd in twee verdeelde doses in.

De juiste hoeveelheid Neoral wordt per patiënt vastgesteld; daarbij kunnen verschillen optreden. Uw arts moet er van op aan kunnen dat u de voorgeschreven hoeveelheid werkelijk inneemt. Bloedonderzoek (zogenaamde bloedspiegelbepalingen) is een hulpmiddel voor het bepalen van de juiste dosering. Op de dag waarop zo'n bloedonderzoek plaatsvindt, mag Neoral pas na dat onderzoek worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

Bij het nefrotisch syndroom (een nierziekte) kan Neoral door kinderen worden gebruikt. Bij andere aandoeningen is over het gebruik door jonge kinderen nog niet veel bekend.

Gebruik bij ouderen

De ervaring met het gebruik van Neoral bij ouderen is eveneens beperkt, maar er zijn tot nu toe geen specifieke problemen gemeld bij gebruik in de aanbevolen dosering. Als u Neoral gebruikt voor de behandeling van ernstige reumatoïde artritis (reuma), heeft u meer kans op een verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een verminderde werking van de nieren.

Wanneer u merkt dat Neoral te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Capsules

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Neoral capsules kunnen ingenomen worden met een glas water, andere dranken zijn ook toegestaan, behalve grapefruitsap.

Laat de capsules in de doordrukstrips totdat ze ingenomen worden. De capsules hebben een karakteristieke geur.

Drank

Eerste gebruik:

1. Breek het plastic kapje open en buig dit naar achteren.
2. Trek het kapje met de sluitingsring volledig van de fles.
3. Verwijder de zwarte stop en gooi deze weg.

4. Druk het dunne buisje met de witte stop (= doseerhulpmiddel) stevig in de hals van de fles.
 5. Sluit de doseerspuit aan op de witte stop.
 6. Zuig het voorgeschreven volume drank op in de doseerspuit.
 7. Verwijder eventuele grote luchtbelllen door de zuiger enige malen op en neer te bewegen voordat de doseerspuit met de voorgeschreven dosis van de fles wordt afgehaald. De aanwezigheid van enkele kleine luchtbelletjes is niet van belang en zal de afgemeten dosis niet beïnvloeden.
 8. Druk het geneesmiddel uit de doseerspuit in een klein glas dat half gevuld is met bij voorkeur sinaasappel- of appelsap, andere dranken zijn ook toegestaan, behalve grapefruitsap. Gebruik echt glas, gebruik in geen geval een plastic beker, omdat Neoral daaraan blijft kleven. Zorg ervoor dat de doseerspuit niet in aanraking komt met de drank in het glas. Roer goed en drink het geheel hierna direct op. Laat het vooral niet staan. Kijk of er geen Neoral in het glas is blijven zitten. Het beste is om het glas met dezelfde vloeistof na te spoelen en ook deze rest op te drinken.
 9. Veeg de doseerspuit na gebruik alleen aan de buitenkant af met een droge tissue en stop hem terug in de houder. Laat de witte stop met het dunne buisje (=doseerhulpmiddel) in de fles zitten en sluit deze af met de bijgeleverde schroefdop.
- Ieder volgend gebruik: begin bij punt 5.

Duur van de behandeling

De behandeling met Neoral duurt meestal meerdere maanden of jaren. De behandeling van psoriasis met Neoral moet gestopt worden wanneer na 6 weken onvoldoende resultaat is behaald. De behandeling van nefrotisch syndroom en reumatoïde artritis met Neoral moet gestopt worden wanneer na 3 maanden onvoldoende resultaat is behaald.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van Neoral heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel capsules of drank werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op. Na overdoseringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld: nierfalen en verhoogde bloeddruk (hypertensie). Het kan gedurende de eerste paar uur na inname van belang zijn de patiënt te laten braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wordt per ongeluk een dosis Neoral (capsule/drank) vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende dosis Neoral, moet u de vergeten capsule/drank niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis Neoral op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van uw behandeling met Neoral kan de kans op afstoten van het getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts u zegt om het te doen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Neoral bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Bloedarmoede (anemie), verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zelden: Aandoening gekenmerkt door afbraak van het bloed in combinatie met afwijkingen aan de kleine bloedvaten in nieren en andere organen (micro-angiopathische hemolytische anemie), syndroom met als verschijnselen, afbraak van het bloed, verhoogde bloedingsneiging, nierfunctiestoornissen die voornamelijk bij kinderen van 6 tot 24 maanden optreedt (hemolytisch uremisch syndroom).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: Beven (tremor) en hoofdpijn waaronder migraine.

Vaak: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Soms: Verschijnselen van encefalopathie (aandoening van de hersenen) zoals toevallen/stuipen (convulsies), verwardheid, desoriëntatie, verlaagd bewustzijn, opwinding/onrust (agitatie), slapeloosheid, storingen in het gezichtsvermogen, blindheid als gevolg van een beroerte (corticale blindheid), coma, verzwakte spierbewegingen (paresse), coördinatieproblemen (cerebellaire ataxie), doofheid ten gevolge van verminderde functie van het binnenoor (perceptiedoofheid).

Zelden: Zenuwaandoening die vaak begint met een doof, tintelend of brandend gevoel aan voeten en/of handen. De pijn kan na verloop van tijd ernstiger worden en 'omhoog' trekken (motorische polyneuropathie).

Zeer zelden: Vochtophoping op de plaats waar de oogzenuw het oog verlaat (optische schijf oedeem), waaronder vochtophoping in de blinde vlek van het oog (papiloedeem) met mogelijk risico op permanent verlies van het gezichtsvermogen als gevolg van goedaardige verhoogde druk in de schedel (benigne verhoogde intracraniale druk), zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel" voor een beschrijving van de klachten van deze laatstgenoemde aandoening.

Luchtwegaandoeningen

Zelden: Syndroom met als verschijnselen, ernstige kortademigheid en blauwe verkleuring van de huid, kortademigheid en bemoeilijkte ademhaling met piepend geluid (Shocklong).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie).

Zelden: Ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

Zeer vaak: Verminderde nierfunctie.

Huidaandoeningen

Vaak: Toename van lichaamsbehaarung (hypertrichose).

Soms: Allergische huiduitslag.

Spier- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: Spierkrampen, spierpijn (myalgie), botpijn.

Zelden: Spierzwakte, spierziekte (myopathie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak: Te hoog cholesterol- en/of triglyceridegehalte van het bloed (hyperlipidemie).

Vaak: Gebrek aan eetlust (komt voor bij anorexia), te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), te veel kalium in het bloed wat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliemie), te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiemie).

Zelden: Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Bloedvataandoeningen

Zeer vaak: Verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Moeheid.

Soms: Vochtophoping (oedeem), gewichtstoename.

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Leveraandoeningen.

Niet bekend: Leverschade met of zonder gele ogen of huid.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: Menstruatiestoornissen (zoals een pijnlijke of uitblijvende menstruatie), zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de capsules beneden 25 °C. De capsules mogen pas vlak voor gebruik uit de strip worden gehaald.

Bewaar de drank beneden 30 °C. Dit geldt zowel voor de ongeopende fles als na het openen van de fles. Na openen van de fles moet de inhoud binnen 2 maanden worden gebruikt.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Het is mogelijk dat bij temperaturen beneden 20 °C de drank er enigszins geleiachtig uit gaat zien. Dit verdwijnt als u de drank weer voorzichtig opwarmt tot 30 °C. Ook kan in de drank een lichte troebeling of enig bezinksel ontstaan, die ondanks opwarmen van de drank kan blijven bestaan. U kunt de drank intussen gewoon gebruiken, want de werking en de veiligheid van Neoral veranderen niet. Er bestaat ook geen gevaar dat u met de doseerspuit te veel of te weinig afmeet.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ciclosporine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Capsules 25 mg en 100 mg: Capsule inhoud: RRR-alfa-tocoferol (E307), ethanol, propyleenglycol (E1520), maisolie-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat. Capsulewand: zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol (E422), propyleenglycol (E1520), gelatine, rode inkt, bestaande uit aluminiumchloride, natriumhydroxide (E524), hypromellose (E464) en karmijn (E120).

- Drank: RRR-alfa-tocoferol (E307), ethanol, propyleenglycol (E1520), maisolie-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat.

Hoe ziet Neoral er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neoral is verkrijgbaar in de vorm van capsules van 25 en 100 mg en als drank.

Elke capsule bevat 25 mg respectievelijk 100 mg ciclosporine.

De capsules van 25 mg zijn blauwgrijze, ovale, zachte capsules met de rode opdruk NVR 25 mg. De capsules van 100 mg zijn blauwgrijze, ovale, zachte capsules met de rode opdruk NVR 100 mg.

Neoral 25 mg en 100 mg capsules worden op de markt gebracht in blisterverpakkingen van 30 stuks.

De drank bevat per ml 100 mg ciclosporine.

De drank is een heldere, gele tot bruingele, olie-achtige vloeistof in een bruine glazen fles. Elke verpakking bevat een fles met 50 ml, een doseerhulpmiddel, een 1 ml-doseerspuit en een 4 ml-doseerspuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlr@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Neoral 25 mg, capsules RVG 17495

Neoral 100 mg, capsules RVG 17496

Neoral 100 mg/ml, drank RVG 17497

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2011.

