

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 21.09.04...

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

EQUORAL 25 mg/ ЕКУОРАЛ 25 mg
EQUORAL 50 mg/ ЕКУОРАЛ 50 mg
EQUORAL 100 mg/ ЕКУОРАЛ 100 mg
(Ciclosporin)
... меки капсули

Състав

Лекарствено вещество:

Equoral 25 mg

Ciclosporin 25 mg в 1 капсула

Equoral 50 mg

Ciclosporin 50 mg в 1 капсула

Equoral 100 mg

Ciclosporin 100 mg в 1 капсула

Фармакотерапевтична група

Имуносупресори

Действие

Лекарственото вещество на Equoral е циклоспорин. Циклоспоринът потиска имунната реакция на организма към чуждата трансплантирана тъкан и така позволява тя да преживее. Той има още благоприятни ефекти при заболявания причинени от изразена продукция на антитела срещу собствените клетки и тъкани на организма (автоимунни заболявания).

Показания

Equoral се използва за предотвратяване и лечение на отхвърлянето на органните трансплантати (бъбрек, черен дроб, сърце, бял дроб, панкреас и костен мозък). Той се използва още при автоимунни заболявания: вътреочно възпаление (ендогенен увеит), нефротичен синдром (комплекс от симптоми на основата на различни бъбречни заболявания, проявяващи се по-специално с оток и наличие на белтък в урината), ревматоидно възпаление на ставите (ревматоиден артрит), псориазис и възпаление на кожата от алергичен произход (атопичен дерматит).

Продуктът може да се прилага на възрастни, както и на деца над 3 годишна възраст.

Противопоказания

Продуктът не трябва да се използва, ако преди това са наблюдавани симптоми на свръхчувствителност към циклоспорин или някои от помощните вещества. При други показания освен органната трансплантация той не трябва да се прилага на пациенти с нарушения на бъбречната (освен нефротичен синдром) и чернодробна функция, повишено кръвно налягане (хипертония) трудно подаващо се на специално лечение, инфекции (особено херпес зостер и варицела) или злокачествени тумори.

Продуктът не трябва да се прилага на деца с атопичен дерматит поради ограничения опит от неговата употреба при тази популация.

Продуктът не трябва да се прилага на деца под 3 годишна възраст.

Неговото приложение по време на бременност може да бъде оправдано по особено важни причини.

Кърменето трябва да се прекрати, ако се използва продукта.

Продуктът не трябва да се използва едновременно с Tacrolimus (Prograf).



Нежелани реакции

Най-често наблюдаваните нежелани ефекти са прекалено окосмяване (хипертрихоза), треперене, бъбречна недостатъчност, хипертония и разрастване на венците (хиперплазия). По-рядко срещани нежелани ефекти са главоболие, акне, реакции на свръхчувствителност (кожни обриви), нарушена чернодробна функция, симптоми на стомашно-чревна непоносимост (гадене, повръщане, безапетитие, редки изпражнения), увеличение на телесното тегло, едем и възпаление на панкреаса с прояви на силна болка в стомаха и повръщане. По време на лечение с Equoral могат да се наблюдават нарушения на йонния баланс и ставни болки, дължащи се на увеличена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

В редки случаи могат да се наблюдават нарушения на кръвотворенето (хемопоезата) с прояви на слабост и умора, повишени нива на масти в кръвта и симптоми на заболяване на мозъка като объркване, нарушения на зрителната острота, подвижността, слуха и съзнанието. Тези симптоми могат да се наблюдават особено при пациенти след чернодробна трансплантация.

Вашият лекар трябва да бъде информиран за наличието на тези нежелани ефекти и/или на други необичайни реакции. Лечението обаче не трябва да се прекъсва без неговото/нейното съгласие.

Наблюдаваните нежелани ефекти са обикновено дозо-зависими. Те отслабват или изчезват напълно след приспособяване на дозата.

Взаимодействия

Ефектите на Equoral и на други едновременно използвани лекарства (особено естрогени, андрогени, ранитидин, циметидин, дилтиазем, еритромицин, кетоконазол, АСЕ инхибитори, нестероидни противовъзпалителни средства, някои имunosупресори, калий-съхраняващи диуретици, контрацептиви, колхицин, орлистат и ловастатин) могат да си взаимодействат. Затова Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които вземате или сте вземали със или без рецепта. Ако Вашият лекар Ви предпише или препоръча друго лекарство той/тя трябва да бъде информиран, че Вие вземате Equoral. Консултирайте се с Вашия лекар дори ако вземате някои лекарства без рецепта едновременно с Equoral.

Equoral намалява ефикасността на ваксинирането. Особено трябва да се избягват живите ваксини поради честотата на значими нежелани реакции.

Дозировка

Дозировката трябва да бъде определена от лекаря съобразно вида и тежестта на заболяването. Затова Вие трябва стриктно да следвате указанията на Вашия лекар и не трябва сами да променяте препоръчаната дозировка.

Началната доза е обикновено 10-15 mg/kg дневно при органа трансплантация. Поддържащата доза е обикновено 2-6 mg/kg дневно. Началната доза след трансплантация на костен мозък е 12,5-15 mg/kg дневно, която се намалява в хода на лечението съобразно нивата на циклоспорина в кръвта и поносимостта на пациента. При автоимунни заболявания началната доза обикновено не надвишава 5 mg/kg дневно, но по време на лечението тя се приспособява съобразно клиничното състояние и поносимостта на пациента. Препоръчаната от лекаря дневна доза се прилага под формата на две отделни дози през интервали от 12 часа. В случай че забравите да вземете дозата, то я вземете веднага след като си спомните, но никога не използвайте двойна доза. Ако обаче е почти време за следващата доза, то прескочете пропуснатата доза и след консултация с Вашия лекар продължете през интервали от 12 часа.

Начин на приложение

Преглътнете капсулите цели, не ги захапвайте и ги приемете заедно с вода. В никакъв случай не приемайте продукта със сок от грейпфрут. Не пийте сок от грейпфрут дори един час преди и след прилагането на продукта. Използвайте



Eqooral винаги по един и същ начин във връзка с храненето (винаги преди или след хранене или по възможност между храненето).

Допълнителна информация

Лечението с този продукт изисква редовни медицински проверки.

Тези проверки включват изследване на общото здравословно състояние, кръвното налягане, определяне нивата на циклоспорина в кръвта и проследяване функционалното състояние на органите и по-специално на черния дроб и бъбреците.

Пациентът не трябва да се излага на директна ултравиолетова радиация или слънчева светлина по време на лечението с Eqooral. В случай на предозиране или случайно поглъщане на Eqooral от дете трябва да се консултирате с лекар. След отваряне на блистера Вие може да усетите характерната миризма на продукта.

Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25 °С.

Докато се приемат капсулите трябва да се съхраняват в тяхната оригинална опаковка.

Предупреждения

Да не се използва след изтичане на срока на годност обозначен на опаковката.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

Опаковка

50 меки капсули в 1 опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., 74770 Opava-Komarov, Czech Republic

Дата на последната редакция на текста

BG11/2004

