УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EQUORAL® /ЕКВОРАЛ капсула, мека 25 mg
EQUORAL® /ЕКВОРАЛ капсула, мека 50 mg
EQUORAL® /ЕКВОРАЛ капсула, мека 100 mg
Ciclosporin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.Погледнете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува EQUORAL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите EQUORAL*
3. *Како да се употребува EQUORAL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на EQUORAL*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EQUORAL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Equoral

Името на овој лек е Equoral. Ја содржи активната супстанција циклоспорин. Припаѓа на групата лекови познати како имуносупресиви. Овие лекови се користат за намалување на имунолошките реакции во телото.

За што се користи Equoral и како делува

• **Ако сте имале трансплантација на орган, коскена срцевина или трансплантација на матични клетки**, функцијата на Equoral е да го контролира имунолошкиот систем на Вашето тело. Equoral спречува отфрлање на трансплантирани органи преку блокирање на развојот на одделни клетки кои нормално го напаѓаат трансплантираното ткиво.

• **Ако имате некоја автоимуна болест**, при која Вашиот имунолошки систем ги напаѓа сопствените клетки на Вашето тело, Equoral ја спречува оваа имунолошка реакција. Такви болести вклучуваат проблеми со очите со кои се загрозува Вашиот вид (ендоген увеитис, вклучувајќи Behçet-ов увеитис), тешки случаи на одредени кожни болести (атопичен дерматитис или егзема и псоријаза), тежок ревматоиден артритис и болест на бубрезите наречена нефротски синдром.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ EQUORAL

Ако земате Equoral по трансплантацијата ќе Ви биде препишан само за Вас од страна на лекар со искуство во трансплантација и / или автоимуни болести.

SHKUP
СКОПЈЕ

Советите во ова упатство може да се разликуваат во зависност од тоа дали го земате лекот за трансплантација или за автоимуна болест.

Следете ги внимателно сите инструкции на Вашиот лекар. Тие може да се разликуваат од општите информации содржани во ова упатство.

Немојте да употребувате EQUORAL:

- ако сте алергични на циклоспорин или на било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).
- со производи кои содржат *Hypericum perforatum* (кантарион).
- со производи кои содржат дабигатран етексилат (кој се користи за да се избегне згрутчување на крвта по хирушка интервенција) или босентан и алискирен (се користат за да се намали високиот крвен притисок).

Не земајте Equoral и **кажете му на Вашиот лекар** ако горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Equoral.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред и за време на третманот со Equoral, веднаш кажете му на Вашиот лекар:

- ако имате било какви знаци на инфекција, како што се треска или болно грло. Equoral го потиснува имунолошкиот систем, а исто така може да влијае врз способноста на Вашето тело да се бори против инфекцијата.
- ако имате проблеми со црниот дроб.
- ако имате проблеми со бубрезите. Вашиот лекар ќе врши редовни испитувања на крвта и може да Ви ја промени дозата ако е потребно.
- ако се развие висок крвен притисок. Вашиот лекар редовно ќе го проверува Вашиот крвен притисок и може да Ви даде ако е потребно лек за намалување на крвниот притисок.
- ако имате ниски нивоа на магнезиум во телото, Вашиот лекар може да Ви даде да земете додатоци со магнезиум, особено веднаш по Вашата операција, ако сте имале трансплантација.
- ако имате високо ниво на калиум во крвта.
- ако имате гихт.
- ако треба да се вакцинирате.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас пред или за време на третманот со Equoral, кажете му веднаш на Вашиот лекар.

Сончева светлина и заштита од сонце
Equoral го потиснува Вашиот имунолошки систем. Ова го зголемува ризикот од развој на рак, особено на кожата и лимфниот систем. Треба да се ограничи изложеност на сончева светлина и УВ светлина преку:
• Облекување соодветна заштитна облека.
• Често да користите крема за сонце со висок заштитен фактор.

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Equoral:
• ако имате или сте имале проблеми со алкохолот
• ако имате епилепсија
• ако имате било какви проблеми со црниот дроб
• ако сте бремени
• ако доите

• ако лекот е пропишан за дете.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), кажете му на Вашиот лекар пред да земете Equoral. Тоа е затоа што овој лек содржи алкохол (видете подолу "Equoral содржи етанол").

Следење на текот на лекувањето со Equoral
Вашиот лекар ќе ги провери:
• **нивото на циклоспорин во крвта**, особено ако сте имале трансплантација,
• Вашиот **крвен притисок** пред почетокот на третманот и редовно за време на третманот,
• колку добро работат Вашиот **црн дроб и бубрезите**,
• Вашите **липиди** (**масти**) во крвта .
Ако имате било какви прашања во врска со тоа како Equoral делува или зошто овој лек Ви е пропишан, прашајте го Вашиот лекар.

Покрај тоа, ако земате Equoral за нетрансплантациска болест (интермедијарен или заден увеитис и Behçet –ов увеитис, атопичен дерматитис, тежок ревматоиден артритис или нефротски синдром), не земајте Equoral:
• ако имате проблеми со бубрезите (освен нефротски синдром).
• ако имате инфекција која не е под контрола со лекови.
• ако имате било кој тип на рак.
• ако имате висок крвен притисок (хипертензија), кој не е под контрола со лекови.
Ако добиете висок крвен притисок за време на третманот и не може да се контролира, Вашиот лекар треба да Ви го прекине лекувањето со Equoral.

Не земајте Equoral ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Equoral.

Ако се лекувате заради Behçet-ов увеитис, Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи, особено ако имате невролошки симптоми (на пример: ако повеќе заборавате, промени на личноста забележани во текот на времето, психијатриски нарушувања или нарушувања во расположението, чувство на печење во екстремитетите, намалена чувствителност во екстремитетите, чувство на пецкање во екстремитетите, слабост на екстремитетите, нарушувања во одот, главоболка со или без гадење и повраќање, нарушувања на видот вклучувајќи ограничено движење на очното јаболко).

Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи ако сте постари и се лекувате од псоријаза или атопичен дерматитис. Ако Ви бил пропишан Equoral за лекување на псоријаза или атопичен дерматитис, не треба да бидете изложени на било кое УВБ-зрачење или фототерапија за време на третманот.

Деца и адолесценти
Equoral не треба да се дава на деца за нетрансплантациска болест, освен за лекување на нефротски синдром.

Постара популација (65 години и постари)
Постои ограничено искуство со Equoral кај постари пациенти. Вашиот лекар треба да следи колку добро Ви функционираат бубрезите. Ако сте над 65 години а имате

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

псоријаза или атопичен дерматитис, треба да бидат третирани со Equoral само доколку Вашата состојба е особено тешка.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт и додатоците на исхраната.

Особено кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови пред или за време на третманот со Equoral:

- Лековите што може да влијаат на нивоата на калиум. Ова вклучува лекови кои содржат калиум, калиумови суплементи, таблети за мокрење (диуретици) кои штедат калиум и некои лекови кои го намалуваат Вашиот крвен притисок.
- Метотрексат. Се користи за лекување на тумори, тешка псоријаза и тежок ревматоиден артритис.
- Лекови кои може да го зголемат или намалат нивото на циклоспорин (активната супстанција на Equoral) во крвта. Вашиот лекар може да го провери нивото на циклоспорин во крвта кога се започнува или запира лекувањето со други лекови.
  - Лекови кои може да го зголемат нивото на циклоспорин во крвта вклучувајќи: антибиотици (како што се еритромицин или азитромицин), антифунгални лекови (вориконазол, итраконазол), лекови кои се користат за проблеми со срцето или висок крвен притисок (дилтиазем, никардипин, верапамил, амиодарон) , метоклопрамид (кој се користи да се спречи гадење), перорални контрацептиви, даназол (се користи за лекување на менструалните проблеми), лекови за лекување на гихт (алопуринол), холична киселина и деривати (се користат за лекување на жолчен камен), протеаза инхибитори кои се користат за лекување на ХИВ, иматиниб (се користи за лекување на леукемија или тумори), колхицин, телапревир (се користи за лекување на хепатитис Ц), канабидиол (покрај друга примена се користи и за третман на напади).
  - Лекови кои можат да го намалат нивото на циклоспорин во крвта: барбитурати (се користат да Ви помогнат да заспиете), некои антиконвулзивни лекови (како што се карбамазепин или фенитоин), октреотид (се користи за лекување на акромегалија или невроендокрини тумори во стомакот), антибактериски лекови кои се користат за лекување на туберкулоза, орлистат (се користи да помогне во губење на тежината), хербални лекови кои содржат кантарион, тиклопидин (се користи по мозочен удар), одредени лекови кои го намалуваат крвниот притисок (босентан) и тербинафин (антигабични лекови кои се користат за лекување на инфекции на прстите и ноктите).
- Лекови кои можат да влијаат на Вашите бубрези. Тие вклучуваат: антибактериски лекови (гентамицин, тобрамицин, ципрофлоксацин), антигабични лекови кои содржат амфотерицин Б, лекови кои се користат за инфекции на уринарниот тракт кои содржат триметоприм, лекови за рак кои содржат мелфалан, лекови кои се користат за да се намали количината на киселина во Вашиот желудник (инхибитори на лачење на киселина од тип Н2-рецепторен антагонист), такролимус, лекови против болки (нестероидни анти-инфламаторни лекови, како што е диклофенак), лекови со фибринска киселина (се користат за да се намали количината на масти во крвта).

SHKUP СКОПЈЕ

- Нифедипин. Се користи за лекување на висок крвен притисок и болка во срцето. Можете да добиете оток на непцата кои би можеле да растат над забите ако земате нифедипин во текот на третманот со циклоспорин.
- Дигоксин (се користи за лекување на проблеми со срцето), лекови за намалување на холестерол (HMG-CoA редуктаза инхибитори исто така наречени статини), преднизолон, етопозид (се користи за лекување на рак), репаглинид (перорални антидијабетици), имуносупресиви (еверолимус, сиролимус), амбрисентан и специфични анти-канцер лекови наречени антрациклини (како што е доксорубицин).

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Equoral.

Земање EQUORAL со храна или со пијалак

Не земајте Equoral со грејпфрут или сок од грејпфрут. Тоа е затоа што тие можат да влијаат на тоа како Equoral делува.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Вашиот лекар ќе разговара со Вас за потенцијалните ризици од употреба на Equoral за време на бременоста.

• **Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените**. Искуството со Equoral за време на бременост е ограничено. Во принцип, Equoral не треба да се зема за време на бременоста. Ако за вас е неопходно да го земате овој лек, Вашиот лекар ќе разговара со Вас за предностите и потенцијалните ризици од употреба на овој лек во текот на бременоста.

• **Кажете му на Вашиот лекар ако доите**. Доење не се препорачува за време на третманот со Equoral. Тоа е затоа што циклоспорин, активната супстанција, се излачува во мајчиното млеко. Ова може да влијае на Вашето бебе.

Хепатитис Ц

Кажете му на Вашиот лекар ако имате хепатитис Ц. Функцијата на Вашиот црн дроб може да се промени со лекувањето на хепатитис Ц и тоа може да влијае на нивото на циклоспорин во Вашата крв. Вашиот лекар можеби ќе треба внимателно да ги следи нивоата на циклоспорин во крвта и да изврши прилагодување на дозата откако ќе започнете со третманот за хепатитис Ц.

Влијание врз управување со моторно возило и машини

Equoral содржи алкохол. Ова може да влијае на Вашата способност за возење и ракување со машини.

Equoral содржи етанол

Equoral содржи приближно 18,8 vol. % Етанол (алкохол), што одговара до 798 mg по доза употребени кај трансплантирани пациенти. Ова е еквивалентно на речиси 20 ml пиво (5%) или 8,3 ml вино (12%) по доза.

Алкохолот може да биде штетен ако имате проблеми поврзани со алкохол, епилепсија, повреди на мозокот, проблеми со црниот дроб или ако сте бремени или доите. Исто така може да биде штетно ако овој лек се дава на деца.

Equoral содржи сорбитол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Сорбитол може да има слабо лаксативно дејство.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА EQUORAL

Секогаш земајте EQUORAL според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.
Не земајте повеќе од препорачаната доза.

Дозата на лекот внимателно ќе се прилагоди на Вашите индивидуални потреби од страна на Вашиот лекар. Премногу од овој лек може да влијае на Вашите бубрези. Ќе имате редовни испитувања на крвта и посети во болница, особено по трансплантација. Ова ќе Ви даде можност да разговарате со Вашиот лекар за Вашето лекување и за било какви проблеми ако ги имате.

Колку Equoral да се земе
Вашиот лекар ќе Ви ја пропише точната доза на Equoral за Вас. Тоа зависи од Вашата телесна тежина и за што го земате лекот. Вашиот лекар ќе Ви каже колку често да го земате Вашиот лек.

• Кај возрасни:
Трансплантација на органи, коскена срцевина и матични клетки
- Вкупната доза секој ден обично е помеѓу 2 mg и 15 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози.
- Обично, повисоки дози се користат пред и веднаш по Вашата трансплантација. Пониски дози се користат штом Вашиот трансплантиран орган или коскена срцевина се стабилизираат.
- Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата на онаа што е идеална за Вас. За да го направи ова, Вашиот лекар можеби ќе биде потребно да направи некои испитувања на крвта.

Ендоген увеитис
- Вкупната доза секој ден е обично помеѓу 5 mg и 7 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози.

Нефротски синдром
- Вкупната доза секој ден за возрасни обично е 5 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози. Кај пациенти со проблеми со бубрезите, првата доза се зема секој ден и не смее да биде повеќе од 2,5 mg на килограм телесна тежина.

Тежок ревматоиден артритис
- Вкупната доза секој ден е обично помеѓу 3 mg на килограм телесна тежина и 5 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози.

Псоријаза и атопичен дерматит
- Вкупната доза секој ден е обично помеѓу 2,5 mg на килограм телесна тежина и 5 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози.

• Кај деца:
Нефротски синдром
- Вкупната доза секој ден за деца обично е 6 mg на килограм телесна тежина. Ова е поделено во две дози. Кај пациенти со проблеми со бубрезите, првата доза која се зема секој ден не треба да биде повеќе од 2,5 mg на килограм телесна тежина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Следете ги инструкциите на Вашиот лекар и никогаш не ги менувајте дозите сами, дури и ако се чувствувате добро.

Префрлање од перорален циклоспорин на перорален микроемулгиран циклоспорин

Може веќе сте земале друг перорален циклоспорин. Вашиот лекар може да одлучи за промена на овој лек на Equoral меки капсули.

•Сите овие лекови содржат циклоспорин како активна состојка.

•Equoral е поинаква, подобрена формулација на циклоспорин. Циклоспорин се апсорбира во крвта подобро со Equoral и апсорпцијата е помалку веројатно да биде засегната од земањето на лекот со храна. Ова значи дека нивоата на циклоспорин остануваат повеќе константантни во крвта со Equoral.

Ако Вашиот лекар Ве префрли од перорален циклоспорин на перорален микроемулгиран циклоспорин:

• Немојте да се вратите на земање на Вашите претходни лекови, освен ако Вашиот лекар не Ви каже.

• По Вашиот трансфер, Вашиот лекар ќе Ве следи повнимателно за кратко време. Тоа е поради промената во начинот како циклоспорин се апсорбира во крвта. Вашиот лекар треба да биде сигурен дека ќе добиете вистинска доза за Вашите индивидуални потреби.

• Може да имате некои несакани дејства. Ако тоа се случи, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Дозата може ќе треба да се намали. Никогаш не ја намалувајте дозата сами, освен ако тоа не Ви го кажал лекарот.

Ако вашиот лекар Ве префрли од една перорална формулација на циклоспорин на друга

Откако ќе преминете од една перорална формулација на циклоспорин на друга:

• Вашиот лекар ќе Ве следи повнимателно за кратко време.

• Може да имате некои несакани дејства. Ако тоа се случи, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Дозата може да треба да се смени. Никогаш сами не си ја менувајте дозата, освен ако лекарот не Ви кажал тоа да го направите.

Кога да земате Equoral

Земете Equoral **во исто време секој ден**. Ова е многу важно ако сте имале трансплантација.

Како да земате Equoral

Вашата дневна доза секогаш треба да биде земена во 2 поделени дози.
Извадете ја капсулата од блистерот. Голтнете ги капсулите цели со вода.

Колку долго треба да се зема Equoral

Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго ќе треба да земате Equoral. Оваа зависи од тоа дали го земате по трансплантација или за третман на тешка состојба на кожата, ревматоиден артритис, увеитис или нефротски синдром. За тежок осип, третманот обично трае 8 недели.

Земајте го Equoral онолку долго колку што Вашиот лекар Ви кажал.

Ако имате прашања во врска со тоа колку долго да се употребува Equoral, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Equoral отколку што треба

Ако случајно сте земале премногу од Вашиот лек, кажете му на Вашиот лекар веднаш или одете во најблиската болница за итни случаи. Можеби ќе Ви биде потребна медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Equoral

• Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако е скоро време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа продолжете како порано.

• Не земајте двојна доза за да надоместите за заборавената доза.

Ако престанете со земање на Equoral

Не престанувајте со земање на Equoral освен ако Вашиот лекар не Ви кажал да престанете.

Земајте го Equoral дури и ако се чувствувате добро. Прекин на лекувањето со Equoral може да го зголеми ризикот Вашиот трансплантиран орган да биде отфрлен.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и EQUORAL може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни

Веднаш кажете му на Вашиот лекар, ако забележите некој од следните сериозни несакани дејства:

• Како и другите лекови кои делуваат на имунолошкиот систем, циклоспорин може да влијае на способноста на Вашето тело да се бори против инфекции и може да предизвика тумори или други видови на рак, особено на кожата. Знаци на инфекција може да бидат треска или болно грло.

• Промени во видот, губење на координацијата, несмасност, губење на меморијата, потешкотии со говорот или разбирање на она што другите зборуваат, и мускулна слабост. Овие можат да бидат знаци на инфекција на мозокот наречена прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија.

• Мозочни проблеми со знаци како што се напади, конфузија, чувство на дезориентираност, послаба реактивност, промени во личноста, чувство на вознемиреност, несоница, промени во Вашиот вид, слепило, кома, парализа на дел или на целото тело, вкочанет врат, губење на координација со или без необичен говор или движење на очите.

• Оток на задниот дел на окото. Ова може да биде поврзано со заматен вид. Тоа, исто така може да влијае на Вашиот вид, бидејќи има поголем притисок во Вашата глава (бенигна интракранијална хипертензија).

• Проблеми со црниот дроб и оштетување со или без жолта кожа и очи, гадење, губење на апетит и темна урина.

• Проблеми со бубрезите кои во голема мера може да ја намалат количината на урина што се создава.

• Ниско ниво на црвени крвни зрнца или крвни плочки. Знаците вклучуваат бледа кожа, чувство на замор, недостаток на здив, темна урина (ова е знак на распаѓање на црвени крвни клетки), модринки или крварење без очигледни

причини, чувство на збунетост, чувство на дезориентираност, помало ниво на будност и проблеми со бубрезите .

Другите несакани дејства вклучуваат:

Многу чести несакани дејства: Овие несакани дејства може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица.
• Проблеми со бубрезите.
• Висок крвен притисок.
• Главоболка.
• Тресење на Вашето тело, кое не можете да го контролирате.
• Прекумерен раст на влакна на телото и лицето
• Високо ниво на липиди во крвта.
Ако било кое од овие несакани дејства се појави во тежок облик, кажете му на Вашиот лекар.

Чести несакани дејства: Овие несакани дејства може да се јават кај до 1 на 10 лица.
• Напади.
• Проблеми на црниот дроб.
• Високо ниво на шеќер во крвта.
• Замор.
• Губење на апетитот.
• Гадење (лошење), повраќање, болки во стомакот, дијареја.
• Прекумерен раст на влакна.
• Акни, напливи на топлина.
• Треска.
• Ниско ниво на бели крвни клетки.
• Здрвеност или трнење.
• Болка во мускулите, мускулни грчеви.
• Чир на желудникот.
• Прекумерен раст на непцата и покривање на забите.
• Високо ниво на мокрачна киселина или калиум во крвта, ниско ниво на магнезиум во крвта.
Ако било кое од овие несакани дејства се појави во тежок облик, кажете му на Вашиот лекар.

Помалку чести несакани дејства: Овие несакани дејства може да се јават кај до 1 на 100 лица.
• Симптоми на мозочни нарушувања вклучувајќи ненадејни напади, ментална конфузија, несоница, дезориентација, нарушување на видот, несвестица, чувство на слабост во екстремитетите, нарушени движења.
• Осип.
• Општо отекување.
• Зголемување на телесната тежина.
• Ниско ниво на црвени крвни зрнца, ниско ниво на тромбоцити во крвта што може да го зголеми ризикот од крварење.
Ако било кое од овие несакани дејства се појави во тежок облик, кажете му на Вашиот лекар.

Ретки несакани дејства: Овие несакани дејства може да се јават кај до 1 на 1000 лица.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ *

• Нервни проблеми со вкочанетост или трнење во прстите на рацете и нозете.
• Воспаление на панкреасот со тешка болка во горниот дел стомакот.
• Мускулна слабост, губење на мускулна сила, болка во мускулите на нозете или рацете или било каде во телото.
• Уништување на црвените крвни зрнца, вклучувајќи проблеми со бубрезите со симптоми како што се отекување на лицето, стомакот, рацете и / или нозете, намалено мокрење, отежнато дишење, болки во градите, напади, губење на свеста.
• Промени во менструалниот циклус, зголемување на градите кај мажите.
Ако било кое од овие несакани дејства се појави во тежок облик, **кажете му на Вашиот лекар**.

Многу ретки несакани дејства Овие несакани дејства може да се јават кај до 1 на 10000 лица
• Оток на задниот дел на окото што може да биде поврзано со зголемување на притисокот во главата и пореметувања во видот.
Ако ова несакано дејство се појави во тежок облик, кажете му на Вашиот лекар.

Други несакани дејства чија фреквенцијата не е позната: Фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци.
• Сериозни проблеми со црниот дроб со и без пожолтување на очите и кожата, гадење (лошење), губење на апетит, темно обоена урина, оток на лицето, нозете, рацете и / или на целото тело.
• Крвавење под кожата или виолетови дамки на кожата, ненадејно крвавење без очигледна причина.
• Мигрена или тешка главоболка со чувство на гадење (повраќање) и чувствителност на светлина.
• Болка во нозете и стапалата.
• Оштетување на слухот.
Ако било кое од овие несакани дејства се појави во тежок облик, **кажете му на Вашиот лекар**.

Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Нема дополнителни несакани дејства што може да се очекуваат кај децата и адолесцентите во споредба со возрасните.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА EQUORAL
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ПОГЛЕД И ДОФАТ НА ДЕЦА!!

SHKUP * СКОПЈЕ *

Да се чува на температура под 30°С. Капсулите мора да се чуваат во оригиналното пакување до употреба за да се заштитат од светлина. Лекот не смее да се чува на ладно место. Заштитете го лекот од можното замрзнување. Кога ќе се отвори блистерот се чувствува карактеристичен мирис. Ова е нормално и не значи дека нешто не е во ред со капсулите. Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат EQUORAL капсула, мека

- Активната супстанција на Equoral е циклоспорин. Секоја капсула содржи 25 mg, 50 mg односно 100 mg циклоспорин.
- Останатите помошни супстанции се:

EQUORAL 25 mg, 50mg и 100mg капсула, мека

Содржина во капсулата:

безводен етанол; полиглицерол-3-олеат; полиглицерол-10-олеат; макроголглицеролхидроксистеарат; α-токоферол.

Состав на капсула, мека:

EQUORAL 25 mg и 50mg капсула, мека

желатин; глицерол 85%; течен некристализирачки сорбитол; железо оксид жолт (E172); титан диоксид(E171); глицин.

EQUORAL 100mg капсула, мека

желатин; глицерол 85%; течен некристализирачки сорбитол; железо оксид кафеав (E172); титан диоксид (E171); глицин

Како изгледа Екворал и што содржи пакувањето

Екворал 25 mg се меки капсули со овална форма, големина 12,5 x 8mm, со жолта боја, содржат жолтеникава до жолтеникаво-кафеава маслена течност. Секоја капсула има лого " песочен часовник" и текст "25 mg ".
Екворал 50 mg се меки капсули со издолжена форма, големина 21 x 8mm, со окер –жолта боја, содржат жолтеникава до жолтеникаво-кафеава маслена течност. Секоја капсула има лого " песочен часовник" и текст "50 mg ".
Екворал 100 mg се меки капсули со издолжена форма, големина 26 x 10 mm, светло кафеави по боја, содржат жолтеникава до жолтеникаво-кафеава маслена течност. Секоја капсула има лого " песочен часовник" и текст "100 mg ".

Пакување

EQUORAL 25 mg, 50mg и 100mg капсула, мека се достапни во пакување од 50 (5x10) капсули во блистер, во кутија.

Производител

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Република Чешка
ПЛИВА Хрватска д.о.о.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Екворал 25 mg: 11-6634/2 од 08.10.2019
Екворал 50mg: 11-6635/2 од 08.10.2019
Екворал 100 mg: 11-6636/2 од 08.10.2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ