

## Písomná informácia pre používateľa

**Equoral**  
perorálny roztok  
cyklosporín 100 mg/ml

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Equoral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Equoral
3. Ako užívať Equoral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Equoral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Equoral a na čo sa používa

#### Čo je Equoral

Názov vášho lieku je Equoral. Obsahuje liečivo cyklosporín. Patrí do skupiny liečiv označovaných ako imunosupresíva. Tieto lieky sa používajú na potlačenie obranných reakcií organizmu.

#### Na čo sa Equoral používa a ako účinkuje

- **Ak vám transplantovali orgán, kostnú dreň alebo kmeňové bunky**, úlohou Equoralu je tlmenie vášho imunitného systému. Equoral bráni odvrhnutiu transplantovaných orgánov tým, že potláča vznik určitých buniek, ktoré by normálne napádali transplantované tkanivo.
- **Ak máte autoimunitnú chorobu**, pri ktorej imunitný systém vášho tela napáda vaše vlastné bunky, Equoral zastavuje takúto imunitnú reakciu. K takýmto chorobám patria aj ťažkosti s očami ohrozujúce zrak (endogénna uveitída vrátane Behcetovej uveitídy), ťažké prípady niektorých kožných chorôb (atopická dermatitída alebo ekzém a psoriáza), ťažká reumatoidná artritída a choroba obličiek, ktorá sa označuje ako nefrotický syndróm.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Equoral

Ak užívate Equoral po transplantácii, predpíše vám ho len lekár, ktorý má skúsenosti s transplantáciami a/alebo autoimunitnými chorobami.

Pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľa sa môžu líšiť podľa toho, či užívate tento liek po transplantácii alebo na liečbu autoimunitnej choroby.

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### **Neužívajte Equoral**

- ak ste alergický na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- s liekmi obsahujúcimi *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- s liekmi obsahujúcimi dabigatranetexilát (používajú sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín po operáciách) alebo bosentan a aliskirén (používajú sa na zníženie vysokého krvného tlaku).

Ak sa vás to týka, neužívajte Equoral a povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Equoral.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Pred začiatkom liečby a počas liečby Equoralom okamžite povedzte svojmu lekárovi:**

- ak máte akékoľvek príznaky infekcie, ako je horúčka alebo bolesť hrdla. Equoral potláča imunitný systém a môže tiež ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekcii,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak máte ťažkosti s obličkami. Lekár vám bude robiť pravidelné krvné testy a môže podľa potreby zmeniť dávkovanie,
- ak začnete mať vysoký krvný tlak. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať tlak krvi a podľa potreby vám môže predpísať liek na zníženie tlaku krvi,
- ak máte nízke hladiny horčička v tele. Lekár vám môže predpísať výživové doplnky s horčikom, najmä bezprostredne po operácii, ak ste po transplantácii,
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi,
- ak máte dnu,
- ak potrebujete ochranné očkovanie.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka pred liečbou Equoralom alebo počas nej, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

#### **Slnčné svetlo a ochrana pred slnkom**

Equoral tlmí imunitný systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, najmä rakoviny kože a lymfatického systému. Obmedzte vystavenie sa slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu:

- nosením vhodného ochranného odevu,
- častým nanášaním ochranného krému s vysokým ochranným faktorom.

#### **Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Equoral:**

- ak máte alebo ste mali ťažkosti súvisiace s alkoholom,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte akékoľvek ťažkosti s pečeňou,
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak bol tento liek predpísaný dieťaťu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste ničím istý), porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Equoral. Dôvodom je, že tento liek obsahuje alkohol (pozri nižšie časť „Equoral obsahuje etanol“).

#### **Vyšetrenia počas liečby Equoralom**

Váš lekár bude kontrolovať:

- hladiny cyklosporínu v krvi, najmä ak ste po transplantácii,
- váš krvný tlak pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby,
- funkciu vašej pečene a obličiek,
- hladiny lipidov (tukov) v krvi.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Equoral účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

**Navyše, ak užívate Equoral na liečbu choroby nesúvisiacej s transplantáciou** (stredná alebo zadná uveitída a Behcetova uveitída, atopická dermatitída, ťažká reumatoidná artritída alebo nefrotický syndróm), neužívajte Equoral:

- ak máte ťažkosti s obličkami (okrem nefrotického syndrómu),
- ak máte infekciu, ktorá nie je zvládaná liekmi,
- ak máte akýkoľvek druh rakoviny,
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), ktorý neznížili lieky. Ak sa vám počas liečby zvýši krvný tlak a nemožno ho znížiť liečbou, lekár má ukončiť vašu liečbu Equoralom.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Equoral. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Equoralu.

Ak sa liečite pre Behcetovu uveitídu, lekár vás bude zvlášť pozorne sledovať, ak máte neurologické príznaky (napr. zvýšenú zábudlivosť, zmeny osobnosti pozorované dlhší čas, psychické poruchy alebo poruchy nálady, pocit pálenia v končatinách, zníženú citlivosť v končatinách, pocit mravčenia v končatinách, slabosť končatín, poruchy chôdze, bolesť hlavy s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, poruchy videnia vrátane obmedzeného pohybu očnej gule).

Lekár vás bude pozorne sledovať, ak ste starší a liečite sa pre psoriázu alebo atopickú dermatitídu. Ak vám predpísali Equoral na liečbu psoriázy alebo atopickej dermatitídy, nesmiete sa počas liečby vystaviť ultrafialovému žiareniu B, ani fototerapii (liečbe svetlom).

### **Deti a dospievajúci**

Equoral sa nesmie podávať deťom na liečbu inej choroby, ako stav po transplantácii, okrem liečby nefrotického syndrómu.

### **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)**

Skúsenosti s podávaním Equoralu starším pacientom sú obmedzené. Lekár má kontrolovať funkciu vašich obličiek. Ak máte viac ako 65 rokov a máte psoriázu alebo atopickú dermatitídu, máte sa liečiť Equoralom len v mimoriadne závažných prípadoch.

### **Iné lieky a Equoral**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov pred liečbou alebo počas liečby Equoralom:

- Lieky, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny draslíka. Tieto zahŕňajú lieky obsahujúce draslík, výživové doplnky s obsahom draslíka, lieky na odvodnenie (diuretiká) nazývané diuretiká šetriace draslík a niektoré lieky na zníženie krvného tlaku.
- Metotrexát. Používa sa na liečbu nádorov, ťažkej psoriázy a ťažkej reumatoidnej artritídy.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu cyklosporínu (liečivo v Equorale) v krvi. Váš lekár môže kontrolovať hladinu cyklosporínu v krvi na začiatku alebo konci liečby inými liekmi.
  - K liekom, ktoré môžu zvýšiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: antibiotiká (napr. erytromycín alebo azitromycín), lieky na liečbu hubových infekcií (vorikonazol, itrakonazol), lieky na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku (diltiazem, nikardipín, verapamil, amiodarón), metoklopramid (proti nevoľnosti), perorálna antikoncepcia, danazol (na liečbu menštruačných porúch), lieky na liečbu dny (alopurinol), kyselina cholová a jej deriváty (na liečbu žlčových kameňov), inhibitory proteázy používané pri liečbe HIV, imatinib (na liečbu leukémie alebo nádorov), kolchicín, telaprevir (používa sa na liečbu hepatitídy typu C), kanabidol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).
  - K liekom, ktoré môžu znížiť hladinu cyklosporínu v krvi, patria: barbituráty (používajú sa na liečbu nespavosti), niektoré antiepileptiká (napr. karbamazepín alebo fenytoín), oktretid (používa sa na liečbu akromegálie alebo neuroendokrinných

nádorov v čreve), antibakteriálne lieky používané na liečbu tuberkulózy, orlistat (používa sa na podporu zníženia hmotnosti), lieky rastlinného pôvodu obsahujúce ľubovník bodkovaný, tiklopidín (používa sa po cievnej mozgovej príhode), niektoré lieky, ktoré znižujú tlak krvi (bosentan) a terbinafín (liek na liečbu hubových infekcií, ktorý sa používa pri liečbe infekcií prstov na nohách a nechtov).

- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť obličky. Patria k nim: antibakteriálne lieky (gentamycín, tobramycín, ciprofloxacín), lieky na liečbu hubových infekcií, ktoré obsahujú amfotericín B, lieky používané pri infekciách močových ciest, ktoré obsahujú trimetoprim, lieky na liečbu rakoviny, ktoré obsahujú melfalan, lieky používané na zníženie množstva kyseliny v žalúdku (inhibítory vylučovania kyseliny typu antagonistov receptora H<sub>2</sub>), takrolimus, lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky, napr. diklofenak), lieky s kyselinou fibrovou (používajú sa na zníženie množstva tuku v krvi).
- Nifedipín. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti srdca. Pri užívaní nifedipínu počas liečby cyklosporínom vám môžu opuchnúť d'asná a prekryť zuby.
- Digoxín (používa sa na liečbu ťažkostí so srdcom), lieky znižujúce hladinu cholesterolu (inhibítory HMG-CoA-reduktázy, nazývané aj statíny), prednizolón, etopozid (používa sa na liečbu rakoviny), repaglinid (liek na liečbu cukrovky), imunosupresíva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a špecifické lieky na liečbu rakoviny nazývané antracyklíny (napr. doxorubicín).

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Equoral.

### **Equoral a jedlo a nápoje**

Neužívajte Equoral s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Môžu ovplyvniť účinok Equoralu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Equoralu počas tehotenstva.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Skúsenosti s podávaním Equoralu počas tehotenstva sú obmedzené. Equoral sa v zásade nemá užívať počas tehotenstva. Ak je potrebné, aby ste užívali tento liek, váš lekár sa s vami porozpráva o prínose a možných rizikách liečby počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Dojčenie sa neodporúča počas liečby Equoralom. Liečivo cyklosporín prestupuje do materského mlieka. Môže to mať účinok na vaše dieťa.

### **Hepatitída C**

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte hepatitídu C. Funkcia vašej pečene sa môže počas liečby hepatitídy C zmeniť, čo môže ovplyvniť hladiny cyklosporínu vo vašej krvi. Váš lekár možno bude musieť pozorne sledovať hladiny cyklosporínu v krvi a vykonať úpravy dávky po začatí liečby hepatitídy C.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú údaje o účinkoch Equoralu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Equoral obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje až do 600 mg etanolu (alkohol) v dávke 500 mg, čo zodpovedá približne 15,2 % (v/v). Množstvo v 500 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 15,2 ml piva alebo 6,3 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **Equoral obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol**

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

## **3. Ako užívať Equoral**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dávkovanie tohto lieku lekár starostlivo prispôsobí vašim individuálnym potrebám. Príliš vysoká dávka môže ovplyvniť vaše obličky. Pravidelne budete chodiť na krvné testy a vyšetrenia do nemocnice, najmä ak ste po transplantácii. Budete tak mať možnosť porozprávať sa s lekárom o vašej liečbe a o akýchkoľvek problémoch, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť.

Equoral je určený na perorálne (cez ústa) použitie.

### **Koľko Equoralu užívať**

Váš lekár pre vás určí správnu dávku Equoralu. Bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a od dôvodu, pre ktorý liek užívate. Váš lekár vám povie aj to, ako často máte liek užívať.

- **U dospelých:**

#### **Po transplantácii orgánu, kostnej drene alebo kmeňových buniek**

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 2 mg a 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.
- Vyššie dávky sa obvykle užívajú pred a bezprostredne po transplantácii. Nižšie dávky sa užívajú, keď sa transplantovaný orgán alebo kostná dreň stabilizuje.
- Váš lekár dávkovanie upraví tak, aby bolo pre vás čo najlepšie. Môžu na to byť potrebné krvné testy.

#### **Endogénna uveitída**

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 5 mg a 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

#### **Nefrotický syndróm**

- Celková denná dávka u dospelých je zvyčajne 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

#### **Ťažká reumatoidná artritída**

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 3 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

#### **Psoriáza a atopická dermatitída**

- Celková denná dávka je zvyčajne medzi 2,5 mg a 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky.

- **U detí:**

#### **Nefrotický syndróm (choroba obličiek)**

- Celková denná dávka u detí je zvyčajne 6 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Je rozdelená na dve dávky. U pacientov s obličkovými ťažkosťami prvá dávka užitá každý deň nemá prekročiť 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti.

Užívajte liek presne podľa pokynov vášho lekára a nikdy si svojvoľne nemeňte dávkovanie, aj keď sa budete cítiť dobre.

### **Zmena liečby z iného cyklosporínu na vnútorné použitie na Equoral**

Už ste možno užívali iný cyklosporín na vnútorné použitie mäkké želatínové kapsuly alebo perorálny roztok. Váš lekár môže rozhodnúť, že ho nahradí týmto liekom, Equoralom perorálnym roztokom.

- Všetky tieto lieky obsahujú liečivo cyklosporín.
- Equoral je iná, vylepšená lieková forma cyklosporínu. Cyklosporín sa z Equoralu lepšie vstrebáva do krvi a je menej pravdepodobné, že jeho vstrebávanie ovplyvní užívanie lieku spolu s jedlom. To znamená, že hladiny cyklosporínu vo vašej krvi budú stálejšie pri Equorale.

Ak vám lekár zmení liečbu z iného cyklosporínu na vnútorné použitie na Equoral:

- Nezačnite opäť užívať predchádzajúci liek, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
- Po zmene liečby vás bude lekár počas krátkeho obdobia dôslednejšie sledovať. Dôvodom je zmena vstrebávania cyklosporínu do krvi. Lekár sa ubezpečí, že dostávate správnu dávku

vzhľadom na vaše individuálne potreby.

- Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa to stane, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné znížiť vašu dávku. Nikdy si dávku neznižujte svojvoľne, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

### **Ak vám lekár zmení liečbu z jednej liekovej formy cyklosporínu na vnútorné použitie na inú**

Po zmene z jednej liekovej formy cyklosporínu na vnútorné použitie na inú:

- Lekár vás bude počas krátkeho obdobia dôslednejšie sledovať.
- Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa to stane, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné zmeniť vašu dávku. Nikdy si dávku nemeňte svojvoľne, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

### **Kedy užívať Equoral**

Užívajte Equoral **každý deň v rovnakom čase**. Je to veľmi dôležité, ak ste po transplantácii.

### **Ako užívať Equoral**

Vašu dennú dávku užite vždy rozdelenú na dve dávky.

- Pri začatí užívania postupujte podľa bodov 1 až 6.
- Pri ďalšom užívaní postupujte podľa bodov 3 až 6.

### **Použitie novej fľašky s perorálnym roztokom Equoral**

1. Odskrutkujte plastový uzáver.



2. Zatlačte plastovú zátku s hadičkou do hrdla fľaše, v ktorom zostane po celú dobu používania lieku.



3. Vložte pipetu do otvoru zátky s hadičkou a nasajte predpísané množstvo lieku pomocou piestu. V prípade, že sú tam veľké vzduchové bubliny, odstráňte ich opakovaným nasávaním a vytláčaním kvapaliny a potom znova nasajte predpísané množstvo lieku.



4. Vytlačte odmerané množstvo lieku do pohára a pred pitím ju zriedte podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa.

5. Po odmeraní množstva lieku fľašu ihneď zatvorte skrutkovacím uzáverom.

6. Pipetu po použití utrite na jej konci suchou papierovou vreckovkou a vložte ju späť do puzdra. Pipetu nikdy neumývajte vodou.



#### **Ako dlho užívať Equoral**

Váš lekár vám povie, ako dlho budete potrebovať liečbu Equoralom. Závisí to od toho, či ho užívate po transplantácii, alebo na liečbu závažnej kožnej choroby, reumatoidnej artritídy, uveitídy alebo nefrotického syndrómu. Liečba ťažkého ekzému obvykle trvá 8 týždňov.

Užívajte Equoral tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Equoral, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Equoralu, ako máte**

Ak omylom užijete príliš veľké množstvo vášho lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšie oddelenie pohotovosti. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

#### **Ak zabudnete užiť Equoral**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Ďalej pokračujte v obvyklom užívaní.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Equoral**

Neprerušujte užívanie Equoralu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Pokračujte v užívaní Equoralu, aj keď sa budete cítiť dobre. Prerušenie liečby Equoralom môže zvýšiť riziko odvrhnutia transplantovaného orgánu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné**

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- Tak ako iné lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, cyklosporín môže ovplyvniť schopnosť vášho tela bojovať proti infekciám a môže spôsobiť vznik nádorov alebo iných druhov rakoviny, najmä kože. Príznakom infekcie môže byť horúčka alebo bolesť hrdla.
- Zmeny videnia, strata koordinácie, nemotornosť, strata pamäti, ťažkosti pri hovorení alebo porozumení tomu, čo hovoria iní, a svalová slabosť. Môžu to byť príznaky infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia.
- Poruchy mozgu s príznakmi ako záchvaty kŕčov, zmätenosť, pocit dezorientácie, znížená schopnosť reagovať, zmeny osobnosti, rozrušenosť, nespavosť, zmeny videnia, slepota, bezvedomie, ochrnutie časti tela alebo celého tela, stuhnutosť šije, strata koordinácie s neobvyklým rečovým prejavom a pohybmi očí alebo bez nich.
- Opuch v zadnej časti oka. Môže byť spojený s neostrým videním. Váš zrak môže tiež ovplyvniť zvýšený tlak v hlave (benígna intrakraniálna hypertenzia).
- Ťažkosti s pečeňou a jej poškodenie so zožltnutím kože a očí alebo bez neho, nevoľnosť, strata chuti do jedenia a tmavý moč.
- Ťažkosti s obličkami, ktoré môžu významne znížiť množstvo vytvoreného moču.
- Nízky počet červených krviniek alebo krvných doštičiek. Príznaky zahŕňajú bledú kožu, pocit únavy, dýchavičnosť, tmavý moč (príznak rozpadu červených krviniek), tvorbu podliatin alebo krvácanie bez zjavnej príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientácie, zníženú pozornosť a ťažkosti s obličkami.

### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti s obličkami
- vysoký tlak krvi
- bolesť hlavy
- nekontrolovateľné chvenie tela
- nadmerný rast ochlpenia na tele a tvári
- vysoké hladiny tukov (lipidov) v krvi

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi**.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kŕče (záchvaty kŕčov)
- ťažkosti s pečeňou
- vysoká hladina cukru v krvi
- únava
- strata chuti do jedla
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nepríjemný pocit v bruchu/bolesť brucha, hnačka
- nadmerný rast vlasov
- akné, návaly horúčavy
- horúčka
- nízky počet bielych krviniek
- strata citlivosti alebo mravčenie
- bolesť svalov, svalové kŕče
- vred žalúdka
- prerastanie a prekrývanie zubov d'asami
- vysoká hladina kyseliny močovej alebo draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi**.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- príznaky mozgových porúch vrátane náhlych záchvatov, duševná zmätenosť, nespavosť, dezorientovanosť, poruchy videnia, bezvedomie, pocit slabosti v



končatinách, poruchy pohybov

- vyrážky
- celkový opuch
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- nízky počet červených krviniek, nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže zvýšiť riziko krvácania

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- nervové poruchy so stratou citlivosti alebo mravčením v prstoch rúk a nôh
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) so silnou bolesťou v hornej časti brucha
- svalová slabosť, strata svalovej sily, bolesť svalov v nohách alebo rukách alebo kdekoľvek v tele
- rozpad červených krviniek, vrátane problémov s obličkami a s príznakmi ako je opuch tváre, brucha, rúk a/alebo nôh, znížené močenie, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudi, kŕče, bezvedomie
- zmeny menštruačného cyklu, zväčšenie prsníkov u mužov

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- opuch v zadnej časti oka, ktorý môže byť spojený so zvýšeným tlakom v hlave a poruchami zraku.

Ak je tento účinok závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- závažné ťažkosti s pečeňou spojené so zožltnutím očí alebo kože alebo bez neho, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), strata chuti do jedenia, tmavo sfarbený moč, opuch tváre, nôh, rúk a/alebo celého tela
- krvácanie do kože alebo fialové škvrny na koži, náhle krvácanie bez zjavnej príčiny
- migréna alebo silná bolesť hlavy, často sprevádzaná nevoľnosťou a vracaním a citlivosťou na svetlo
- bolesť v nohách a chodidlách
- porucha sluchu

Ak je ktorýkoľvek z týchto účinkov závažný, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U detí a dospelých sa v porovnaní s dospelými neočakávajú žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Equoral

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pri teplote nižšej ako 20 °C môže dôjsť k zakaleniu roztoku. V takomto prípade sa odporúča zahriať roztok na teplotu miestnosti (25 °C), aby došlo k vymiznutiu zákalu. Akýkoľvek prípadne vzniknutý zákal nemá vplyv na účinnosť alebo dávkovanie roztoku.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 2 mesiace po prvom otvorení fľaše.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Equoral obsahuje**

- Liečivo je cyklosporín. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 100 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, polyglycerol (3) monooleát, polyglycerol (10) monooleát a hydroxystearoylmakrogol-glycerol (ricínový olej).

### **Ako vyzerá Equoral a obsah balenia**

Equoral sa dodáva vo forme perorálneho roztoku. Je to žltkastá, takmer žltá-žltá olejovitá kvapalina.

*Veľkosť balenia:* 50 ml roztoku

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**