

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

Informatie voor de gebruik(st)er

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

ciclosporine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Neoral en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Neoral inneemt
3. Hoe wordt Neoral ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Neoral
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NEORAL EN WAARVOOR WORDT HET 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 of 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 arthritis (reuma) bij volwassenen.

Bij deze ziekten speelt het afweermechanisme ook een rol.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEORAL INNEEMT

Neem Neoral niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ciclosporine of voor één van de andere bestanddelen van Neoral.
- Als u middelen gebruikt die lercanidipine (middel voor de behandeling van verhoogde bloeddruk) bevatten. Neoral en lercanidipine moeten niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Als u middelen die Sint Janskruid bevatten gebruikt. Plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, mogen niet tegelijkertijd met Neoral gebruikt worden, omdat deze

middelen de hoeveelheid ciclosporine in het bloed kunnen verlagen, waardoor de werkzaamheid van Neoral vermindert. Sint Janskruid wordt toegepast bij depressiviteit.

- Als u wordt behandeld voor psoriasis, atopische dermatitis of reumatoïde arthritis mag u Neoral niet gebruiken wanneer uw nieren niet goed werken of wanneer u hoge bloeddruk, een infectie of bepaalde vormen van kanker heeft.

Wees extra voorzichtig met Neoral

- 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 vóór, 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, met name in de huid, groter. Daarom moet u uw 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 symptomen van infectie (bijvoorbeeld koorts, keelpijn, verkoudheid, griep, steenpuisten) optreden; in zulke gevallen moet u onmiddellijk uw arts informeren.
- Als u overmatig voedsel gebruikt dat veel kalium bevat (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 (hyperkaliëmie).
- Als u een vaccinatie dient te krijgen. Vraag vooraf advies aan uw arts.
- Neoral kan het risico op goedaardige verhoogde druk in de schedel (benigne verhoogde intracraniale 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, dient het gebruik van Neoral te worden gestaakt in verband met een mogelijk risico op permanent 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 gestopt is dient 2 à 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 geëigende wijze behandeld worden.

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

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Raadpleeg 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 schimmels),
- bepaalde soort antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine (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),
- galzuur en -derivaten (vetstofwisseling),
- proteaseremmers (remmen de werking van eiwitafbrekende enzymen),
- 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 (gebruikt bij o.a. epilepsie en hartaandoeningen),
- rifampicine en nafcilline (middelen tegen infecties),
- carbamazepine en oxcarbazepine (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 cholesterolfophopen in de huid),
- orlistat (wordt gebruikt bij de behandeling van overgewicht),
- ticlopidine (gebruikt om trombose te voorkomen),
- terbinafine (wordt gebruikt bij de behandeling van huid-, voet- en nagelschimmelinfecties),
- plantaardige middelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (bij depressiviteit). Deze middelen mogen niet gelijktijdig met Neoral gebruikt worden. De werking van ciclosporine kan tot ten minste twee weken na het gebruik van Sint Janskruid verminderd zijn. In geval u reeds Sint Janskruid gebruikt dan dient het gebruik ervan te worden gestaakt en de concentratie van ciclosporine in het bloed te worden gecontroleerd. Het kan nodig zijn dat de dosering van ciclosporine aangepast moet worden. Vertel daarom uw arts of u Sint Janskruid gebruikt.
- kruidenpreparaten,
- sulfinpyrazon (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, ciprofloxacin, 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 bij de behandeling van maagzuur zoals cimetidine en ranitidine,
- methotrexaat (middel 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).

Raadpleeg verder uw arts bij het gebruik van Neoral met de volgende middelen:

- lercanidipine (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-thymocytenoglobuline-F, een middel tegen afstotingsreacties na niertransplantaties,
- etoposide (middel tegen kanker),
- kaliumsparende of kaliumbevattende geneesmiddelen,
- repaglinide (bloedglucoseverlagend middel).

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

Inname van Neoral met voedsel en drank

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, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van alcohol, zie rubriek “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Neoral” voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

De ervaring met ciclosporine bij zwangere vrouwen is beperkt. Deze beperkte ervaring wijst niet op een vergrote kans op aangeboren afwijkingen.

Ciclosporine passeert de placenta. Bij transplantatiepatiënten die met afweersysteemonderdrukkende middelen zoals Neoral worden behandeld is de kans op te vroege (premature) geboortes (< 37 weken) en laag geboortegewicht vergroot. Kinderen die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan ciclosporine zijn gevolgd tot een leeftijd tot en met ongeveer 7 jaar. De nierfunctie en de bloeddruk van deze kinderen is normaal.

Neoral mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Verder is voorzichtigheid geboden, omdat Neoral capsules en Neoral drank alcohol bevatten, zie rubriek “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Neoral” voor meer informatie.

Neem daarom contact op met uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.

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, zie rubriek “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Neoral” voor meer informatie.

Als u toch borstvoeding wilt geven, raadpleeg dan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Neoral

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, hetgeen overeenkomt met 3 ml bier, 1 ml wijn per Neoral 100 mg capsule en per ml Neoral drank.

Schadelijk 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 symptomen als alcohol veroorzaken.

Neoral capsules en Neoral drank bevatten macroglycerolhydroxystearaat. Macroglycerolhydroxystearaat kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE WORDT NEORAL INGENOMEN

Volg bij het innemen van Neoral nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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 voor iedere patiënt individueel bepaald; 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 ingenomen worden.

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 arthritis (reuma), heeft u meer kans op een verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een verminderde werking van de nieren.

In geval u bemerkt dat Neoral te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik




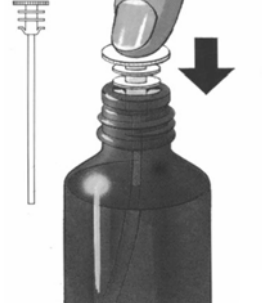
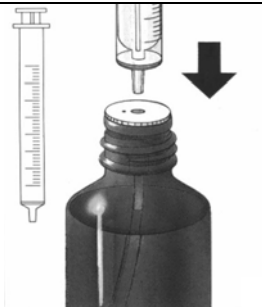
Capsules


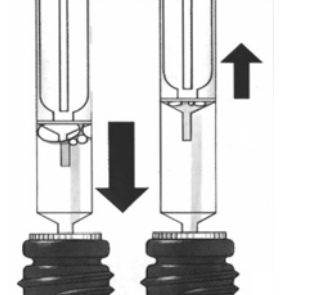
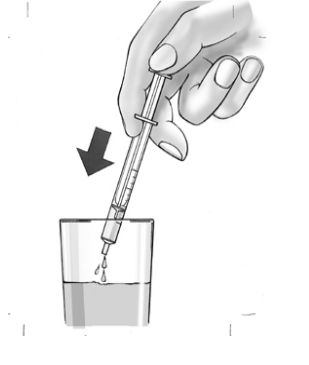

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Neoral capsules kunnen ingenomen worden met een glas water, andere dranken zijn ook toegestaan, behalve grapefruitsap.

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 stevig in de hals van de fles.	
5.	Sluit de maatpipet aan op de witte stop.	

6.	Zuig het voorgeschreven volume drank op in de maatpipet.	
7.	Verwijder eventuele <i>grote</i> luchtballen door de zuiger enige malen op en neer te bewegen voordat de maatpipet 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 maatpipet 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 maatpipet 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 maatpipet na gebruik <i>alleen aan de buitenkant</i> af met een <i>droge</i> tissue en stop hem terug in de houder. Laat de witte stop met het dunne buisje 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 dient gestopt te worden indien na 6 weken onvoldoende resultaat is behaald. De behandeling van nefrotisch syndroom en reumatoïde arthritis met Neoral dient gestopt te worden indien na 3 maanden onvoldoende resultaat is behaald.

Wat u moet doen als u meer van Neoral heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Neoral 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, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van Neoral

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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Neoral bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 (minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

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 dat voornamelijk bij kinderen van 6 tot 24 maanden optreedt (hemolytisch uremisch syndroom).
Zenuwstelselaandoeningen	
Zeer vaak	Beven (tremor) en hoofdpijn.
Vaak:	Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
Soms:	Tekenen 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 (parese), coördinatieproblemen (cerebellaire ataxie), doofheid ten

Zelden:	gevolge van verminderde functie van het binnenoor (perceptiedoofheid). Zenuwaandoening die vaak begint met een doof, tintelend of brandend gevoel aan voeten en/of handen. De pijn kan naar verloop van tijd ernstiger worden en 'omhoog' trekken (motorische polyneuropathie).
Zeer zelden:	Vochtophopping op de plaats waar de oogzenuw het oog verlaat (optische schijf oedeem), waaronder vochtophopping 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 "Wees extra voorzichtig met Neoral" voor een beschrijving van de symptomen van deze laatstgenoemde aandoening.
Luchtwegaandoeningen	
Zelden:	Shocklong, syndroom met als verschijnselen, ernstige kortademigheid en blauwe verkleuring van de huid (acute respiratoire nood), kortademigheid (dyspnoe), bemoeilijkte ademhaling met piepend geluid ("wheezing").
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak:	Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, zwelling van het tandvlees (tandvleeshyperplasie).
Zelden:	Ontsteking van de alvleesklier 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 bindweefselaandoeningen	
Vaak:	Spierspasmen, spierpijn (myalgie), botpijn.
Zelden:	Spierschwakte, spierziekte (myopathie).
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Zeer vaak:	Te hoog cholesterol- en/of triglyceridengehalte van het bloed (hyperlipidemie).
Vaak:	Gebrek aan eetlust (anorexia), te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierspasmen, 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:	Vochtophopping (oedeem), gewichtstoename.

Lever- en galaandoeningen	
Vaak:	Verminderde leverfunctie.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	
Zelden:	Menstruatiestoornissen (zoals een pijnlijke of uitblijvende menstruatie), zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEORAL

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 opgebruikt worden. 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 pipet te veel of te weinig afmeet.

Gebruik Neoral niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket of op de buitenverpakking na "EXP". Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Neoral

- Het werkzaam bestanddeel is ciclosporine.
- De andere bestanddelen zijn:
 - Capsules 25 mg en 100 mg:
Capsule inhoud: RRR-alfa-tocoferol (E307), ethanol, propyleenglycol (E1520), maïsolie-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat.
Capsulewand: zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), glycerol (E422), propyleenglycol (E1520), gelatine, rode inkt, bevattende aluminiumchloride, natriumhydroxide (E524), hypromellose (E464) en karmijn (E120).
 - Drank: RRR-alfa-tocoferol (E307), ethanol, propyleenglycol (E1520), maïsolie-mono-di-triglyceriden, macrogolglycerolhydroxystearaat.

Hoe ziet Neoral er uit en wat is de inhoud van de 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 drank bevat per ml 100 mg ciclosporine.

