Sandimmun Neoral

(ciclosporina)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

25, 50 ou 100 mg

Bula Paciente

SANDIMMUN NEORAL®
ciclosporina

APRESENTAÇÕES
Sandimmun Neoral® 25, 50 ou 100 mg – embalagens contendo 50 cápsulas.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de gelatina mole de Sandimmun Neoral® contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de ciclosporina.
Excipientes: racealfatocoferol, óleo de milho, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool etílico, propilenoglicol, óxido de ferro preto (cápsulas de 25 e 100 mg), dióxido de titânio, glicerol, gelatina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Se você recebeu um transplante, a função do Sandimmun Neoral® é controlar o sistema de defesa do seu organismo. Sandimmun Neoral® previne a rejeição de órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado.

Se você sofre de alguma doença que não seja decorrente de transplante em que as células do seu sistema de defesa atacam o seu próprio organismo (doenças autoimunes), Sandimmun Neoral® suprime as imunorreações nestas doenças. As doenças autoimunes são as conjuntivites que ameaçam a visão (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet), casos graves de certas doenças da pele (dermatite atópica/eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal chamada síndrome nefrótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O nome do seu medicamento é Sandimmun Neoral® e ele contém o princípio ativo chamado ciclosporina. A ciclosporina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes imunossupressores. Estes medicamentos são utilizados para diminuir as reações imunológicas do organismo.

O tempo médio de início da ação para psoríase: 4 semanas e para artrite reumatoide: 4 a 8 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você é alérgico (hipersensível) à ciclosporina ou a qualquer outro componente de Sandimmun Neoral® listado nesta bula.
Caso isto se aplique a você, não utilize Sandimmun Neoral® e informe ao seu médico.
Caso ache que possa ser alérgico, consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esteja recebendo Sandimmun Neoral® para transplante, ele será prescrito a você somente por um médico com experiência em transplantes.
Você vai perceber que as orientações contidas nesta bula podem variar dependendo se você está recebendo o medicamento para transplante ou tomando ele para sua doença autoimune.
Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha cuidado especial ao utilizar Sandimmun Neoral®
Devido ao álcool (etanol) contido no Sandimmun Neoral® (vide "Informações importantes sobre um dos excipientes Sandimmun Neoral®"):
- Se você tem ou teve problemas relacionados com álcool;
- Se você tem epilepsia ou qualquer problema de fígado;
- Se você estiver grávida;
- Se você estiver amamentando;
- Se for administrar o medicamento para uma criança.

Se qualquer uma destas condições se aplicar a você, **informe ao seu médico antes da administração de Sandimmun Neoral®.**

- Sandimmun Neoral® suprime o sistema imunológico, causando risco elevado de desenvolvimento de cânceres, principalmente de pele e do sistema linfoide. Portanto, você deve limitar sua exposição à luz solar e à luz UV vestindo roupas de proteção apropriada e aplicar filtro solar com alto fator de proteção;
- Ao suprimir o sistema imunológico, Sandimmun Neoral® também pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções. Caso você apresente qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre ou dor de garganta), você deve informar ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar problemas no fígado;
- Se você apresentar problemas nos rins. Seu médico realizará exames de sangue com frequência e poderá ajustar a sua dose, caso seja necessário;
- Se ocorrer aumento na pressão arterial. Seu médico irá medir sua pressão arterial frequentemente e poderá lhe dar um anti-hipertensivo, caso seja necessário;
- Sandimmun Neoral® pode reduzir a quantidade de magnésio no seu organismo. Por esta razão, seu médico pode prescrever a você suplementos de magnésio, principalmente após sua cirurgia, caso tenha sido transplantado;
- Se você apresentar níveis elevados de potássio no sangue;
- Se você tiver gota;
- Se você precisar receber uma vacina. Antes consulte o seu médico;
- Qualquer outro medicamento que você receba (vide "Uso de outros medicamentos").

Caso você apresente alguma destas situações acima, **informe ao seu médico imediatamente.**

Se você estiver recebendo Sandimmun Neoral® para doenças que não sejam relacionadas a transplantes (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumática severa e síndrome nefrótica), você não deve tomar Sandimmun Neoral® em caso de:
- problemas nos rins (exceto síndrome nefrótica);
- infecções não-controladas;
- qualquer tipo de câncer;
- hipertensão não-controlada. Se você desenvolver hipertensão durante o tratamento e não puder controlá-la, você deve parar o Sandimmun Neoral®.

Sandimmun Neoral® não deve ser administrado a crianças com doenças que não sejam decorrentes de transplantes, com exceção do tratamento de síndrome nefrótica. Quando utilizado para o tratamento de uveíte de Behçet, Sandimmun Neoral® deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentem sintomas neurológicos da doença.

Seu médico acompanhará cuidadosamente sua terapia com Sandimmun Neoral® se você for idoso e estiver tratando de psoríase ou dermatite atópica. Você não deve receber simultaneamente raios UVB ou fototerapia se estiver tomando Sandimmun Neoral® para o tratamento de psoríase ou dermatite atópica.

Monitoramento durante o seu tratamento com o Sandimmun Neoral®
Seu médico irá avaliar:
- os níveis de ciclosporina no seu sangue, principalmente em pacientes transplantados;
- sua pressão arterial, regularmente, antes do início do tratamento e durante o tratamento;
- a função de seus rins e fígado;
- seus lipídeos séricos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Pergunte ao seu médico caso tenha dúvidas sobre como Sandimmun Neoral® funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você.

Idosos
A experiência com a administração de Sandimmun Neoral® em idosos é limitada. Sua função renal deve ser monitorada com cuidado especial. Se você tem mais de 65 anos e possui psoríase ou dermatite atópica, você deverá ser tratado somente em caso de doença incapacitante.

Crianças e adolescentes
A experiência com Sandimmun Neoral® em crianças ainda é limitada, exceto no tratamento da síndrome nefrótica. Crianças a partir de 1 ano de idade que receberam Sandimmun Neoral® na posologia padrão e não apresentaram problemas específicos. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas de Sandimmun Neoral® por kg de peso corpóreo, do que as doses utilizadas em adultos.

Gravidez e amamentação
Peça a orientação do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico caso esteja grávida ou planeja engravidar. A experiência com Sandimmun Neoral® durante a gravidez é limitada. Em geral, Sandimmun Neoral® não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário tomar este medicamento, seu médico discutirá com você sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizá-lo durante a gravidez.

Informe ao seu médico se você está amamentando. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Sandimmun Neoral®, pois a ciclosporina, princípio ativo do Sandimmun Neoral®, passa para o leite e pode afetar o seu bebê.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Condução e utilização de máquinas
Você pode se sentir sonolento, desorientado ou ter visão turva após tomar Sandimmun Neoral®. Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando Sandimmun Neoral® até saber como isso o afeta.

Informações importantes sobre um dos excipientes de Sandimmun Neoral®
Este medicamento contém 11,8 % vol de álcool etílico, isto é, até 500 mg de dose em indicações de transplantes, o equivalente a 12,6 mL de cerveja ou 5 mL de vinho, por dose.
Este medicamento contém 11,8% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto (cápsulas de 25 e 100 mg) e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Uso de outros medicamentos
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você toma ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também dos medicamentos não prescritos pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose, tomar outras precauções ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos.

Peça orientação ao seu médico caso precise de tratamento concomitante:
- com medicamentos que possam afetar os níveis de potássio, por exemplo, medicamentos que possuam potássio ou suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, determinados anti-hipertensivos;
- com metotrexato, um medicamento para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatoide grave;
- com medicamentos que podem aumentar ou reduzir os níveis séricos de Sandimmun Neoral®. O médico pode verificar a concentração de ciclosporina no seu sangue ao iniciar ou descontinuar outro tratamento médico;
- medicamentos que podem reduzir as concentrações de Sandimmun® Neoral: barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir), determinados anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), octreotida (conhecido com Sandostatin®), medicamentos antibacterianos utilizados para tratar a tuberculose, orlistate (utilizado para auxiliar na perda de peso), fitoterápicos que contém erva de São João, ticlopidina (utilizada após AVC), determinados anti-hipertensivos (bosentana) e antifúngicos utilizados para tratar infecções nos dedos dos pés e nas unhas (terbinafina);
- medicamentos que podem aumentar as concentrações de Sandimmun Neoral®: antibióticos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos utilizados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarona), metoclopramida (utilizada para acabar com enjoo), contraceptivos orais, danazol (utilizado para tratar distúrbios menstruais), medicamentos para tratar gota (alopurinol), ácido cólico e seus derivados (utilizados para tratar cálculos biliares), inibidores de protease utilizados para tratar o HIV, imatinibe (utilizado para tratar leucemia ou tumores) e colchicina;
- com outros medicamentos que podem afetar os rins, como os agentes antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacino), antifúngicos que contêm anfotericina B, agentes utilizados contra infecção no trato urinário contendo trimetoprima, anticancerígenos que contêm melfalana, medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no estômago (inibidores da secreção de ácido do tipo antagonista do receptor H_2), tacrolimo, analgésicos (anti-inflamatórios não-esteroidais como o diclofenaco), derivados do ácido fíbrico (utilizados para reduzir a gordura no sangue);

- com nifedipina (utilizada para tratar hipertensão arterial e dor cardíaca), você pode apresentar inchaço na gengiva, a qual se expande até os dentes;
- com medicamentos que a concentração pode aumentar quando utilizados com Sandimmun Neoral®, incluindo alisquireno (para tratamento de pressão alta), digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos), agentes redutores de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamados de estatinas), prednisolona, etoposídeo (utilizado no tratamento de câncer), bosentana (utilizado para reduzir a pressão arterial), dabigatan (anticoagulante oral utilizado para previnir AVC), repaglinida (antidiabético oral), imunossupressores (everolimo, sirolimo), ambrisentana e anticancerígenos específicos chamados antraciclinas (por exemplo, doxorrubicina).
- Com medicamentos cujas concentrações podem diminuir quando usados em conjunto com Sandimmun Neoral®, incluindo Myfortic® (um imunossupressor) e Revolade® (usado para tratar distúrbios hemorrágicos).

Uso de Sandimmun Neoral® com alimentos e bebidas
Não use Sandimmun Neoral® com toranja (grapefruit) ou suco de toranja, pois isto pode alterar o efeito de Sandimmun Neoral®.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
As cápsulas de Sandimmun Neoral® **25 mg, 50 mg** e **100 mg** devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).
Mantenha as cápsulas no blíster para protegê-las da umidade. Somente removê-las no momento do uso. Quando o blíster é aberto, nota-se o odor característico. Isso é normal e não significa que exista algo de errado com o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Cápsula de 25 mg: cápsula de gelatina mole oval, coloração azul acinzentado e com gravação de “25 mg”.
Cápsula de 50 mg: cápsula alongada de gelatina mole, coloração amarelada e com gravação de “50 mg”.
Cápsula de 100 mg: cápsula alongada de gelatina mole, coloração cinza azulado e com gravação de “100 mg”.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quando e como tomar Sandimmun Neoral®
É importante que você tome as doses de Sandimmun Neoral® na mesma hora todos os dias, principalmente se você for um paciente transplantado. Sua dose diária deve sempre ser dividida em duas doses.

Remova a cápsula do blíster. Engula a cápsula toda com um copo de água.

Quanto tomar de Sandimmun Neoral®
Seu médico indicará a dose correta de Sandimmun Neoral® dependendo do seu peso e se você tomará Sandimmun Neoral® após transplante ou como tratamento para psoríase grave, eczema, artrite reumatoide, síndrome nefrótica ou uveítes. Seu médico dirá a frequência com que você deve tomar o medicamento.

Se você teve um transplante de órgão ou medula óssea, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,0 mg/kg/dia e 15,0 mg/kg/dia dividida em duas doses. Geralmente, as doses mais altas são usadas após transplante e as doses mais baixas são usadas quando o transplante de órgão ou de medula óssea tenha se estabilizado. Seu médico ajustará a sua dose ideal. Para fazer isto podem ser necessários alguns testes de sangue.

Para o tratamento de uveíte endógena, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 5,0 mg/kg/dia e 7,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de síndrome nefrótica, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia em adultos e 2,5 mg/kg/dia a 6,0 mg/kg/dia em crianças dividida em duas doses.
Para o tratamento de artrite reumatoide grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 3,0 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.
Para o tratamento de eczema e psoríase grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Siga as instruções do seu médico e nunca troque a dose sem orientação médica, independente de você estar se sentindo bem.

Por quanto tempo tomar Sandimmun Neoral®
Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisará tomar Sandimmun Neoral®, dependendo se você está tomando após transplante ou para o tratamento de condições graves da pele, artrite reumatoide, uveítes ou síndrome nefrótica. Para eczema grave, o tratamento usualmente dura 8 semanas.

Continue a tomar Sandimmun Neoral® conforme orientações do seu médico.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar Sandimmun Neoral®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Sandimmun Neoral®
Interromper o tratamento com Sandimmun Neoral® pode aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare de tomar Sandimmun Neoral® a menos que seu médico tenha orientado, mesmo que você se sinta bem.

Se você tomou anteriormente uma formulação oral de ciclosporina diferente
Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente por um curto período durante a transferência de uma formulação para a outra.

Quando você mudar de uma formulação oral de ciclosporina para a outra, você pode sentir alguns efeitos colaterais. Se isto acontecer, informe ao seu médico ou farmacêutico, pois pode significar que sua dose precisa ser ajustada. Nunca ajuste a dose sozinho, a menos que o médico tenha orientado você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**.
Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar, a menos que esteja quase no horário da próxima dose. Retorne para o esquema anterior.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, Sandimmun Neoral® pode apresentar efeitos colaterais em algumas pessoas, embora nem todas as apresentem.

A dose deste medicamento precisa ser cuidadosamente ajustada pelo seu médico, pois uma dose excessiva pode afetar seus rins. Portanto, você terá que fazer testes de sangue regulares e visitar o hospital, principalmente após transplantes. Isto dará a você a chance de falar com seu médico sobre seu tratamento e mencionar os problemas que você tiver.

Algumas reações adversas podem ser sérias
- Assim como outros medicamentos que suprimem o sistema imunológico, a ciclosporina pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções e pode causar tumores ou outros cânceres, principalmente da pele. Caso você apresente alterações na visão, perda ou falta de coordenação, perda de memória, dificuldade para falar ou entender o que os outros falam e fraqueza muscular, estes podem ser sinais e sintomas de uma infecção no cérebro chamada de leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- Distúrbios cerebrais com sinais como crises epilépticas, confusão, desorientação, sensibilidade reduzida, alterações da personalidade, agitação, insônia, distúrbios na visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou de todo o corpo, rigidez no pescoço, falta de coordenação com ou sem anormalidades na fala ou nos movimentos oculares;
- Inchaço do fundo do olho que pode estar associado com visão turva e possível comprometimento visual devido ao aumento da pressão no interior da cabeça (hipertensão intracraniana benigna);
- Problemas e danos hepáticos, com ou sem amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina escura;
- Distúrbio renal, com ou sem micção muito reduzida;

- Baixo nível de hemácias ou plaquetas, o que pode estar associado a pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (sinal de quebra de hemácias), hematomas ou sangramento sem motivos claros, confusão, desorientação, estado de alerta mental reduzido e problemas renais.

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente**.

Algumas reações adversas são muito comuns
Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: perda de apetite, nível glicêmico elevado, tremor involuntário no corpo, cefaleia, pressão arterial elevada, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, crescimento excessivo das gengivas, crescimento excessivo de pelos no corpo e rosto e distúrbios renais.

Algumas reações adversas são comuns
Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: baixo nível de leucócitos, convulsões, dormência ou formigamento, rubores, úlcera estomacal, distúrbios hepáticos, acne, erupção cutânea, febre e inchaço geral.

Algumas reações adversas são raras
Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: ciclo menstrual anormal.

Outras reações adversas com frequência desconhecida
A frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis. Baixo nível de hemácias, baixo nível de plaquetas no sangue, alto nível de lipídeos no sangue, alto nível de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue, distúrbio no nervo com sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés, enxaqueca ou cefaleia severa geralmente acompanhada por náusea, vômitos e sensibilidade à luz, inflamação no pâncreas com dor abdominal superior severa, crescimento excessivo de cabelo, dor ou fraqueza muscular, espasmo muscular, dor nos membros inferiores, aumento dos seios em homens, cansaço e ganho de peso.

Se qualquer dessas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.
Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente tomar uma dose maior que a necessária do medicamento, avise ao seu médico imediatamente, ou vá para o hospital mais próximo. Você pode precisar de cuidados médicos.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.0020

Produzido por:
Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Alemanha.

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

BPL 18.07.22
2022-PSB/GLC-1290-s
VP10

Sandimmun Neoral

(ciclosporina)

Novartis Biociências SA

Solução oral

100 mg/mL

Bula Paciente

NOVARTIS

SANDIMMUN NEORAL®
ciclosporina

APRESENTAÇÕES
Sandimmun Neoral® 100 mg/mL – embalagens contendo 1 frasco com 50 mL de solução oral + 1 seringa dosadora (4 mL) ou 2 seringas dosadoras (1 mL e 4 mL)

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oral de Sandimmun Neoral® contém 100 mg de ciclosporina.
Excipientes*:* racealfatocoferol, álcool etílico, propilenoglicol, óleo de milho e óleo de rícino hidrogenado etoxilado.

A graduação alcoólica da solução oral é de 94,70 mg/mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Se você recebeu um transplante, a função do Sandimmun Neoral® é controlar o sistema de defesa do seu organismo. Sandimmun Neoral® previne a rejeição de órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado.

Se você sofre de alguma doença que não seja transplante onde as células do seu sistema de defesa atacam o seu próprio organismo (doenças autoimunes), Sandimmun Neoral® suprime as imunorreações nestas doenças. As doenças autoimunes são as conjuntivites que ameaçam a visão (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet), casos graves de certas doenças da pele (dermatite atópica/eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal chamada síndrome nefrótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O nome do seu medicamento é Sandimmun Neoral® e ele contém o princípio ativo chamado ciclosporina. A ciclosporina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agentes imunossupressores. Estes medicamentos são utilizados para diminuir as reações imunológicas do organismo.

O tempo médio de início da ação para psoríase: 4 semanas e para artrite reumatoide: 4 a 8 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você é alérgico (hipersensível) à ciclosporina ou a qualquer outro componente de Sandimmun Neoral® listado nesta bula.
Caso isto se aplique a você, **não utilize Sandimmun Neoral® e informe ao seu médico.**
Caso ache que possa ser alérgico, consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esteja recebendo Sandimmun Neoral® para transplante, ele será prescrito a você somente por um médico com experiência em transplantes.
Você vai perceber que as orientações contidas nesta bula podem variar dependendo se você está recebendo o medicamento para transplante ou tomando ele para sua doença autoimune.
Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha cuidado especial ao utilizar Sandimmun Neoral®
Devido ao álcool (etanol) contido em Sandimmun Neoral® (vide "Informações importantes sobre um dos excipientes do Sandimmun"):
- Se você tem ou teve problemas relacionados com álcool;
- Se você tem epilepsia ou qualquer problema de fígado;
- Se você estiver grávida;
- Se você estiver amamentando;
- Se for administrar o medicamento para uma criança.

Se qualquer uma destas condições se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de administrar Sandimmun Neoral®.**

- Sandimmun Neoral® suprime o sistema imunológico, causando risco elevado de desenvolvimento de cânceres, principalmente de pele e do sistema linfoide. Portanto, você deve limitar sua exposição à luz solar e à luz UV vestindo roupas de proteção apropriada e aplicar filtro solar com alto fator de proteção;
- Ao suprimir o sistema imunológico, Sandimmun Neoral® também pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções. Caso você apresente qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre ou dor de garganta), você deve informar ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar problemas no fígado;
- Se você apresentar problemas nos rins. Seu médico realizará exames de sangue com frequência e poderá ajustar a sua dose, caso seja necessário;
- Se ocorrer aumento na pressão arterial. Seu médico irá medir sua pressão arterial frequentemente e poderá lhe dar um anti-hipertensivo, caso seja necessário;
- Sandimmun Neoral® pode reduzir a quantidade de magnésio no seu organismo. Por esta razão, seu médico pode prescrever a você suplementos de magnésio, principalmente após sua cirurgia, caso tenha sido transplantado;
- Se você apresentar níveis elevados de potássio no sangue;
- Se você tiver gota;
- Se você precisar receber uma vacina, consulte o seu médico antes;
- Qualquer outro medicamento que você receba (vide "Uso de outros medicamentos").

Caso você apresente alguma das situações acima, **informe ao seu médico imediatamente.**

Se você estiver recebendo Sandimmun Neoral® para doenças que não sejam relacionadas a transplantes (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet, dermatite atópica, artrite reumática severa e síndrome nefrótica), você não deve tomar Sandimmun Neoral® em caso de:
- problemas nos rins (exceto síndrome nefrótica);
- infecções não-controladas;
- qualquer tipo de câncer;
- hipertensão não-controlada. Se você desenvolver hipertensão durante o tratamento e não puder controlá-la, deve-se parar o Sandimmun Neoral®.

Sandimmun Neoral® não deve ser administrado a crianças com doenças que não sejam relacionadas a transplantes, com exceção do tratamento de síndrome nefrótica. Quando utilizado para o tratamento de uveíte de Behçet, Sandimmun Neoral® deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentem sintomas neurológicos da doença.

Seu médico acompanhará cuidadosamente sua terapia com Sandimmun Neoral® se você for idoso e estiver tratando de psoríase ou dermatite atópica. Você não deve receber simultaneamente raios UVB ou fototerapia se estiver tomando Sandimmun Neoral® para o tratamento de psoríase ou dermatite atópica.

Monitoramento durante o seu tratamento com o Sandimmun Neoral®
Seu médico irá avaliar:
- os níveis de ciclosporina no seu sangue, principalmente em pacientes transplantados;
- sua pressão arterial, regularmente, antes do início do tratamento e durante o tratamento;
- a função de seus rins e fígado;
- seus lipídeos séricos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Pergunte ao seu médico caso tenha dúvidas sobre como Sandimmun Neoral® funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você.

Idosos
A experiência com a administração de Sandimmun Neoral® em idosos é limitada. Sua função renal deve ser monitorada com cuidado especial. Se você tem mais de 65 anos e possui psoríase ou dermatite atópica, você deverá ser tratado somente em caso de doença incapacitante.

Crianças e adolescentes
A experiência com Sandimmun Neoral® em crianças ainda é limitada, exceto no tratamento da síndrome nefrótica. Crianças a partir de 1 ano de vida receberam Sandimmun Neoral® na posologia padrão e não apresentaram problemas específicos. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas Sandimmun Neoral® por kg de peso corpóreo, do que as doses utilizadas em adultos.

Gravidez e amamentação
Peça a orientação do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se você está grávida ou se planeja engravidar. A experiência com Sandimmun Neoral® durante a gravidez é limitada. Em geral, Sandimmun Neoral® não deve ser tomado durante a gravidez. Se for necessário tomar este medicamento, seu médico discutirá com você sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizá-lo durante a gravidez.

Informe ao seu médico se está amamentando. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Sandimmun Neoral®, pois a ciclosporina, princípio ativo do Sandimmun Neoral®, passa para o leite e pode afetar o seu bebê.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Condução e utilização de máquinas
Você pode se sentir sonolento, desorientado ou ter visão turva após tomar Sandimmun Neoral®. Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando Sandimmun Neoral® até saber como isso o afeta.

Informações importantes sobre um dos excipientes de Sandimmun Neoral®
Este medicamento contém 12,0 % vol de álcool etílico, isto é, até 500 mg de dose diária em indicações de transplantes, o equivalente a 12,6 mL de cerveja ou 5 mL de vinho, por dose.
O álcool pode ser prejudicial para pessoas que sofrem de alcoolismo, epilepsia, lesão cerebral ou doença hepática, bem como para gestantes, lactantes e crianças.
Este medicamento contém 12% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Uso de outros medicamentos
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você toma ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também dos medicamentos não prescritos pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose, tomar outras precauções ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos.
Peça orientação ao seu médico caso precise de tratamento concomitante:

- com medicamentos que possam afetar os níveis de potássio, por exemplo, medicamentos que possuam potássio ou suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, determinados anti-hipertensivos;
- com metotrexato, um medicamento para tratar tumores, psoríase grave e artrite reumatoide grave;
- com medicamentos que podem aumentar ou reduzir os níveis séricos de Sandimmun Neoral®. O médico pode verificar a concentração de ciclosporina no seu sangue ao iniciar ou descontinuar outro tratamento médico;
- Medicamentos que podem reduzir as concentrações de Sandimmun Neoral®: barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir), determinados anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenitoína), octreotida (conhecido com Sandostatin®), medicamentos antibacterianos utilizados para tratar a tuberculose, orlistate (utilizado para auxiliar na perda de peso), fitoterápicos que contêm erva de São João, ticlopidina (utilizada após AVC), determinados anti-hipertensivos (bosentana) e antifúngicos utilizados para tratar infecções nos dedos dos pés e nas unhas (terbinafina);
- Medicamentos que podem aumentar as concentrações de Sandimmun Neoral ®: antibióticos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos utilizados para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada (diltiazem, nicardipina, verapamil, amiodarona), metoclopramida (utilizada para acabar com enjoo), contraceptivos orais, danazol (utilizado para tratar distúrbios menstruais), medicamentos para tratar gota (alopurinol), ácido cólico e seus derivados (utilizados para tratar cálculos biliares), inibidores de protease utilizados para tratar o HIV, imatinibe (utilizado para tratar leucemia ou tumores) e colchicina;
- com outros medicamentos que podem afetar os rins, como os agentes antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacino), antifúngicos que contêm anfotericina B, agentes utilizados contra infecção no trato urinário contendo

trimetoprima, anticancerígenos que contêm melfalana, medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no estômago (inibidores da secreção de ácido do tipo antagonista do receptor H_2), tacrolimo, analgésicos (anti-inflamatórios não-esteroidais como o diclofenaco), derivados do ácido fíbrico (utilizados para reduzir a gordura no sangue);
- com nifedipina (utilizada para tratar hipertensão arterial e dor cardíaca), você pode apresentar inchaço na gengiva, a qual se expande até os dentes;
- com medicamentos que a concentração pode aumentar quando utilizados com Sandimmun Neoral, incluindo alisquireno (para tratamento de pressão alta), digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos), agentes redutores de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase, também chamados de estatinas), prednisolona, etoposídeo (utilizado no tratamento de câncer), bosentana (utilizado para reduzir a pressão arterial), dabigatan (anticoagulante oral utilizado para previnir AVC), repaglinida (antidiabético oral), imunossupressores (everolimo, sirolimo), ambrisentana e anticancerígenos específicos chamados antraciclinas (por exemplo, doxorrubicina).
- Com medicamentos cujas concentrações podem diminuir quando usados em conjunto com Sandimmun Neoral®, incluindo Myfortic® (um imunossupressor) e Revolade® (usado para tratar distúrbios hemorrágicos).

Uso de Sandimmun Neoral® com alimentos e bebidas
Não use Sandimmun Neoral® com toranja (grapefruit) ou suco de toranja, pois isto pode alterar o efeito de Sandimmun Neoral®.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução oral deve ser estocada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e não em geladeira, pois contém óleos que se solidificam em baixas temperaturas. Abaixo de 20 ºC (por exemplo, na geladeira) a solução oral pode tornar-se gelatinosa, no entanto, este efeito desaparece se a solução for colocada em temperatura ambiente. Pequenos flocos ou ligeira sedimentação podem ainda ser observados. Se a solução oral for colocada por engano na geladeira, deixe-a em temperatura ambiente antes de usá-la novamente. Os flocos e sedimentos não afetam a eficácia e segurança do medicamento, e a medida com a pipeta dosadora estará exata.
Após aberto, Sandimmun Neoral® solução oral deve ser utilizado dentro de 2 meses (60 dias), e ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Solução oral: líquido límpido de coloração levemente marrom amarelada, frasco de vidro de 50 mL, com uma seringa dosadora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

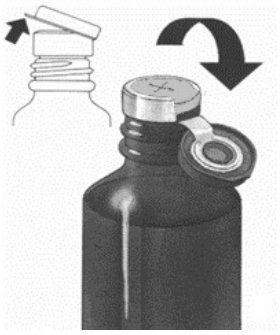
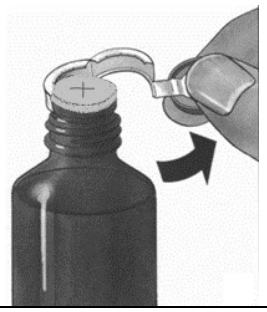
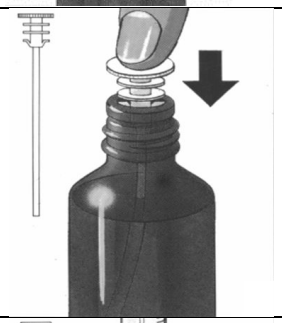
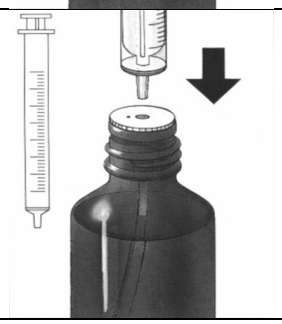
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

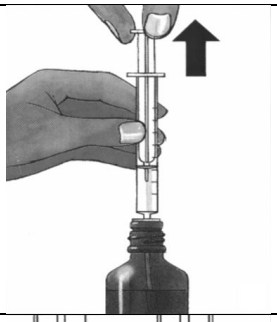
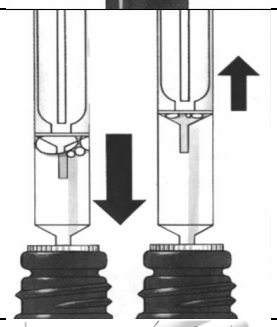
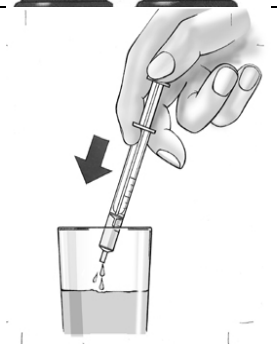
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quando e como tomar Sandimmun Neoral®
É importante que você tome as doses de Sandimmun Neoral® na mesma hora todos os dias, principalmente se você for um paciente transplantado. Sua dose diária deve sempre ser dividida em duas doses.

Para Sandimmun Neoral® solução oral:

Uso inicial da solução oral de Sandimmun Neoral®

1.	Levante a aba no centro do anel de vedação metálico.	
2.	Retire completamente o anel de vedação.	
3.	Remova a rolha cinza e jogue-a fora.	
4.	Encaixe firmemente o tubo unitário com a rolha branca dentro do frasco.	
5.	Insira o bocal da seringa dentro da rolha branca.	

6.	Puxe o volume da solução recomendado (posicione a parte inferior do anel do êmbolo na frente da graduação correspondente do volume prescrito).	
7.	Expulse qualquer bolha grande empurrando e puxando o êmbolo antes de remover a seringa contendo a dose recomendada. A presença de pequenas bolhas não é importante e não afetará a dose de qualquer maneira.	
8.	Coloque o medicamento da seringa em um copo com algum líquido, que não seja suco de toranja *(grapefruit)*. Evite qualquer contato entre a seringa e o líquido do copo. O medicamento pode ser misturado antes de tomá-lo. Mexa e beba toda a mistura. Tome o medicamento imediatamente após a preparação.	
9.	Após o uso, limpe a seringa do lado de fora com um tecido seco depois de usá-la e recoloque-a em sua capa. O tubo e a rolha branca permanecem no frasco. Feche o frasco com a tampa apropriada.	

Uso subsequente
Iniciar na etapa 5.
Se você tiver qualquer dúvida sobre o medicamento, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar de Sandimmun Neoral®
Seu médico indicará a dose correta de Sandimmun Neoral® dependendo do seu peso e se você tomará Sandimmun Neoral® após transplante ou como tratamento para psoríase grave, eczema, artrite reumatoide, síndrome nefrótica ou uveítes. Seu médico dirá a frequência com que você deve tomar o medicamento.

Se você teve um transplante de órgão ou medula óssea, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,0 mg/kg/dia e 15,0 mg/kg/dia dividida em duas doses. Geralmente, as doses mais altas são usadas após transplante e as doses mais baixas são usadas quando o transplante de órgão ou de medula óssea tenha se estabilizado. Seu médico ajustará a sua dose ideal. Para fazer isto podem ser necessários alguns testes de sangue.

Para o tratamento de uveíte endógena, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 5,0 mg/kg/dia e 7,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de síndrome nefrótica, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia em adultos e 2,5 mg/kg/dia a 6,0 mg/kg/dia em crianças dividida em duas doses.

Para o tratamento de artrite reumatoide grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 3,0 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Para o tratamento de eczema e psoríase grave, a dose total usualmente está dentro do intervalo de 2,5 mg/kg/dia e 5,0 mg/kg/dia dividida em duas doses.

Siga as instruções do seu médico e nunca troque a dose sem orientação médica.

Por quanto tempo tomar Sandimmun Neoral®
Seu médico lhe dirá por quanto tempo você precisará tomar Sandimmun Neoral®, dependendo se você está tomando após transplante ou para o tratamento de condições graves da pele, artrite reumatoide, uveítes ou síndrome nefrótica. Para eczema grave, o tratamento usualmente dura 8 semanas.

Continue a tomar Sandimmun Neoral® conforme orientações do seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar Sandimmun Neoral®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Sandimmun Neoral®
Interromper o tratamento com Sandimmun Neoral® pode aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare de tomar Sandimmun Neoral® a menos que seu médico tenha orientado, mesmo que você se sinta bem.

Se você tomou anteriormente uma formulação oral de ciclosporina diferente
Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente por um curto período durante a transferência de uma formulação para a outra.

Quando você mudar de uma formulação oral de ciclosporina para a outra, você pode sentir alguns efeitos colaterais. Se isto acontecer, informe ao seu médico ou farmacêutico, pois pode significar que sua dose precisa ser ajustada. Nunca ajuste a dose sozinho, a menos que o médico tenha orientado você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar, a menos que esteja quase no horário da próxima dose. Retorne para o esquema anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, Sandimmun Neoral® pode apresentar efeitos colaterais em algumas pessoas, embora nem todas as apresentem.

A dose deste medicamento precisa ser cuidadosamente ajustada pelo seu médico, pois uma dose excessiva pode afetar seus rins. Portanto, você terá que fazer testes de sangue regulares e visitar o hospital, principalmente após transplantes. Isto dará a você a chance de falar com seu médico sobre seu tratamento e mencionar sobre os problemas que você tiver.

Algumas reações adversas podem ser sérias
- Assim como outros medicamentos que suprimem o sistema imunológico, a ciclosporina pode afetar a capacidade do seu organismo de combater infecções e pode causar tumores ou outros cânceres, principalmente da pele. Caso você apresente alterações na visão, perda ou falta de coordenação, perda de memória, dificuldade para falar ou entender o que os outros falam e fraqueza muscular, estes podem ser sinais e sintomas de uma infecção no cérebro chamada de leucoencefalopatia multifocal progressiva;

- Distúrbios cerebrais com sinais como crises epilépticas, confusão, desorientação, sensibilidade reduzida, alterações da personalidade, agitação, insônia, distúrbios na visão, cegueira, coma, paralisia de parte ou de todo o corpo, rigidez no pescoço, falta de coordenação com ou sem anormalidades na fala ou nos movimentos oculares;
- Inchaço do fundo do olho que pode estar associado com visão turva e possível comprometimento visual devido ao aumento da pressão no interior da cabeça (hipertensão intracraniana benigna);
- Problemas e danos hepáticos, com ou sem amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina escura;
- Distúrbio renal, com ou sem micção muito reduzida;
- Baixo nível de hemácias ou plaquetas, o que pode estar associado a pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (sinal de quebra de hemácias), hematomas ou sangramento sem motivos claros, confusão, desorientação, estado de alerta mental reduzido e problemas renais.

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, **informe ao seu médico imediatamente**.

Algumas reações adversas são muito comuns
Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: perda de apetite, nível glicêmico elevado, tremor involuntário no corpo, cefaleia, pressão arterial elevada, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia, crescimento excessivo das gengivas, crescimento excessivo de pelos no corpo e rosto e distúrbios renais.

Algumas reações adversas são comuns
Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: baixo nível de leucócitos, convulsões, dormência ou formigamento, rubores, úlcera estomacal, distúrbios hepáticos, acne, erupção cutânea, febre e inchaço geral.

Algumas reações adversas são raras
Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: ciclo menstrual anormal.

Outras reações adversas com frequência desconhecida
A frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis.
Baixo nível de hemácias, baixo nível de plaquetas no sangue, alto nível de lipídeos no sangue, alto nível de ácido úrico ou potássio no sangue, baixos níveis de magnésio no sangue, distúrbio no nervo com sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés, enxaqueca ou cefaleia severa geralmente acompanhada por náusea, vômitos e sensibilidade à luz, inflamação no pâncreas com dor abdominal superior severa, crescimento excessivo de cabelo, dor ou fraqueza muscular, espasmo muscular, dor nos membros inferiores, aumento dos seios em homens, cansaço e ganho de peso.

Se qualquer dessas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente tomar uma dose maior que a necessária do medicamento, avise ao seu médico imediatamente, ou vá para o hospital mais próximo. Você pode precisar de cuidados médicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.0020

Produzido por: Delpharm Huningue S.A.S, Huningue, França.

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 18.07.22
2022-PSB/GLC-1290-s
VP8

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/12/2013	1062950/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	1062950/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Alterações gerais para adequação ao formato da RDC 47/09	VP1	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS1	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS1	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS1	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
22/04/2014	0300462/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0300462/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP2	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Dizeres Legais	VP2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Dizeres Legais	VP2	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Dizeres Legais	VPS2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
11/09/2014	0753306/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação	11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação	11/09/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento	VP3	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg
Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL - Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0753306/14-3	de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		pode me causar?		
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
							- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS3	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS3	100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Contraindicações - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML - 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
09/08/2019	1957739/19-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	1912229192	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	09/08/2019	- Composição - Dizeres Legais	VP4	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Composição - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4	
							- Composição - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4	-100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- NA	VP3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML
								VPS3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML
10/02/2021	0549650/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0549650/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP5	- 25 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 50 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50 - 100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL/AL x 50
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS5	
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS5	-100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- Como devo usar este medicamento?	VP4	
							- NA	VP3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 1 ML
							- NA	VPS3	- 50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC x 5 ML

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg
Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL - Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

23/04/2021	1554850/21-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1554850/21-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP5	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- NA	VPS5	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 -100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- NA	VP4	-100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- NA	VP3	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- Reações adversas	VPS4	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
02/07/2021	2569140/21-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/12/2020	4245360207	11110 – RDC 73/2016 – NOVO – Mudança dos cuidados de conservação do medicamento	22/03/2021	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP6	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS6	
							- NA	VP4	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS6	
							- NA	VP3	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- NA	VPS4	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
17/08/2022	4568026/22-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? (*editorial*)	VP7	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? (*editorial*)	VP5	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar	VPS7	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG/ML SOL OR CT FR VD INC x 50 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? (*editorial*)	VP4	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar	VPS5	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg
Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL - Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

24/11/2022	4975573/22-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2022	4865872223	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	26/10/2022	NA	VP7	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							NA	VPS7	
							NA	VP5	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							NA	VPS7	
							- Dizeres legais	VP5	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- Dizeres legais	VPS6	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
27/09/2023	1029803/23-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP7	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							NA	VPS7	
							NA	VP5	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							NA	VPS7	
							- Apresentações	VP6	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- Apresentações	VPS7	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
04/10/2023	1058928/23-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/09/2023	0966312236	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	12/09/2023	- Dizeres legais	VP8	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- Dizeres legais	VPS8	
							NA	VP5	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							- Dizeres legais	VPS8	
							NA	VP6	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							NA	VPS7	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
16/10/2023	1100712232	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/10/2009	759939091	1317 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	28/02/2011	NA	VP8	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- Apresentações - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS9	
							- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP6	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS 100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + 2 SER DOS

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL - Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL

							- Apresentações - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS9	
							NA	VP6	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							NA	VPS7	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
28/02/2024	0241496/24-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	composição	VP9	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							composição	VPS10	
							composição	VP7	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							composição	VSP10	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + 2 SER DOS
							composição	VP7	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							composição	VPS8	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML
xx/03/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/03/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/03/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP10	- 25 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 50 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50 - 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL x 50
							- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS11	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP8	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + SER DOS
							- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS11	100 MG/ML SOL OR CT FR VD TRANS x 50 ML + 2 SER DOS
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP8	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
							- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS9	- 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML

Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Cápsulas / 25, 50 ou 100 mg
Sandimmun Neoral® (ciclosporina) / Solução oral / 100 mg/mL - Sandimmun® (ciclosporina) / Solução de infusão intravenosa / 50 mg/mL