

سانديمون نيتورال 25 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
سيكلوسپورين 25 ملغ
Ciclosporin 25 mg

سانديمون نيتورال 50 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
سيكلوسپورين 50 ملغ
Ciclosporin 50 mg

سانديمون نيتورال 100 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:
سيكلوسپورين 100 ملغ
Ciclosporin 100 mg

سانديمون نيتورال 100 مل مل محلول للشرب

محلول للشرب: كل 1 مل يحتوي على: سيكلوسپورين 100 ملغ
Ciclosporin 100 mg

المواد غير الفعالة: انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية». انظر أيضاً

الفقرة «معلومات هامة عن بعض مرکبات الدواء». انظر أيضاً

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

1. كعلاج لمنع رفض عضو مزروع عند زرع كلية، كبد وقلب بمشاركة

كورتيكosteroides.

2. كعلاج عند زرع نخاع عظم.

3. لعلاج التهاب العينين من نوع التهاب العنبية (uveitis) الذي

ليس على خلفية تلوثية (Endogenous uveitis).

4. لعلاج الملازمة الكلوية من نوع

Minimal Change disease) عند فشل العلاج العادي.

5. لعلاج الحالات الشديدة من التهاب المفاصل الروماتيزمي عند

عدم نجاعة العلاج العادي أو كونه غير ملائم.

6. لعلاج الحالات الشديدة من الصدفية لدى مرضى بعمر يزيد عن

16 سنة والذين لا يستجيبون لعلاج آخر.

7. لعلاج الحالات الشديدة من ربو الجلد (atopic dermatitis) لدى الكبار لفترة 8 أسابيع فقط، عند عدم نجاعة العلاج العادي

أو كونه غير ملائم.

إذا اجتازت عملية زرع عضو أو نخاع عظم فإن وظيفة سانديمون

نيتورال هي تنظيم جهاز المناعة عن طريق حجب مهاجمة النسيج المزروع.

يشكل طبيعياً تقوم بهجاجمة النسيج المزروع.

إذا كنت تعاني من مرض ليس ذو صلة بالزرع، حيث فيه رد الفعل

المناعي في جسمك يهاجم خلايا جسمك (مرض مناعي ذاتي)، سانديمون نيتورال يبطئ ردود الفعل المناعية في هذه الأمراض.

الفصيلة العلاجية: من مثبتات جهاز المناعة.

(2) قبل إستعمال الدواء

إذا كنت تتناول سانديمون نيتورال بعد عملية زرع، فإن الدواء

سيوصى لك فقط من قبل مختص ذو خبرة في عمليات الزرع وأو

في أمراض المناعة الذاتية.

إن المعلومات التي في هذه النشرة من شأنها أن تغير وفقاً لسبب

تناول الدواء - بعد زرع أو لعلاج أمراض مناعية ذاتية.

يتبع تعليمات طبيبك بالضبط. فهي قد تكون مختلفة عن المعلومات

العامة التي في هذه النشرة.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت تعاني من حساساً (اليرجي) - سيكلوسپورين أو لأحد المرکبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المذكورة في الفقرة 6.

• كنت تتناول مستحضرات تحتوي على Hypericum perforatum - St. John's wort.

• كنت تتناول خثرات دموية بعد عملية جراحية أو بوسينتان (Bosentan)

(المنع تشکل خثرات دموية بعد عملية جراحية) أو بوسينتان (Aliskiren) (العلاج إرتفاع ضغط الدم).

إذا كانت هذه الحالات تتطبق عليك، يجب إبلاغ الطبيب دون أن تتناول سانديمون نيتورال. إذا لم تكن واثقاً، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج - سانديمون نيتورال.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل وخلال العلاج بـ سانديمون نيتورال، يجب إبلاغ الطبيب

فوراً: إذا وجدت لديك علامات تلوث، مثل سخونة مرتفعة أو ألم في

الحنجرة. يبطئ سانديمون نيتورال جهاز المناعة وقد يؤثر على

قدرة جسمك في محاربة التلوثات.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

إذا كنت تعاني من يلائم المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة.

إذا تطور لديك إرتفاع في ضغط الدم. يفحص طبيبك ضغط دمك

بشكل منتظم ومن الجائز أن يصف لك دواء لخفض ضغط الدم

إذا دعت الحاجة.

إذا وجدت لديك نسب منخفضة من المغنيزيوم. من الجائز أن يصف

لك طبيب إضافات المغنيزيوم، خاصة بعد عملية زرع أعضاء.

إذا وجد لديك إرتفاع في نسب الپوتاسيوم في الدم.

إذا كنت تعاني من التقرس (Gout).

إذا إنطقت عليك تلقى لفاح.

إذا إنطقت عليك هذه الحالات قبل أو خلال العلاج بـ سانديمون

نيتورال، راجع الطبيب حالاً.

الحماية من التعرض للشمس

ي بطئ سانديمون نيتورال جهاز المناعة. لذا، فهو يزيد من خطورة

تطور أنواع من السرطان، خاصة سرطان الجلد والجهاز الليمفاوي.

عليك الحذر من التعرض للشمس ولأشعة UV بواسطة إرتداء ثياب

واقية ودهن كريم واقي من الشمس ذو عامل وقاية مرتفع وذلك

في أوقات متقاربة.

• ديچوكسين (يستخدم لعلاج مشاكل قلبية)، مستحضرات لتخفيف الكولسترول (مثبطات HMG-CoA، بريدينيزولون، إتوپوسيد (يستخدم لعلاج السرطان)، ريباچليند (مستحضر مضاد للسكري يعطى عن طريق الفم)، مثبتات جهاز المناعة (إيفيروليموس، سيروليموس)، أميرستان ودوائية محددة مضادة للسرطان تسمى أنتراسكليلات (مثل دوكسوزوبيسين).

• ميكوفينولات صوديوم أو ميكوفينولات موڤتيل (مثبط للجهاز المناعي) والتربومبواج (يستخدم لعلاج اضطرابات النزف). إذا إنطقت عليك هذه الحالات (أو إذا لم تكن واثقاً)، راجع الطبيب قبل تناول سانديمون نيتورال.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول سانديمون نيتورال مع الچرب فروت أو عصير الچرب فروت وذلك لأن هذا الأمر من شأنه أن يؤثر على عمل الدواء.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء. يجب إعلام الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. إن الخبرة مع سانديمون نيتورال خلال فترة الحمل محدودة. بشكل عام، لا يجوز إستعمال سانديمون نيتورال خلال فترة الحمل. إذا توجب عليك هذه الدواء، يتناقش معك الطبيب حول الفائدة والمخاطر المحتملة المنوطة بتناول الدواء خلال فترة الحمل.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت مرضعة. لا يوصى بالإرضاع سانديمون نيتورال، تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر على رضيعك.

إلتهاب الكبد C (يرقان C)

إحكام طبيبك إذا وجد لديك إلتهاب الكبد C. قد تتغير وظائف الكبد لديك عند علاج إلتهاب الكبد C، الأمر الذي قد يؤثر على نسب سيكلوسپورين في دمك. قد يتطلب من طبيبك مراقبة نسب سيكلوسپورين في دمك بحرص وأن يجري ملاءمة للمقدار الدوائي بعد أن تبدأ علاج إلتهاب الكبد C.

السيادة وإستعمال الماكنت

قد تشعر بميل للنوم، إرباك أو تقاضي من تشوش في الرؤية بعد تناول سانديمون نيتورال. عليك توخي الحذر عند السيادة أو تشغيل الماكنتات وذلك عندما تتناول سانديمون نيتورال إلى أن تكون على دراية بكيفية تأثير هذا الدواء عليك. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

كل كبسولة من سانديمون نيتورال 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ تحتوي على 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ إيثانول (كحول) على التالى، حيث يعادل 11.8% من الحجم. كل ملل من سانديمون نيتورال 100 ملغ/مل محلول الشرب يحتوي على 94.70 ملغ إيثانول (كحول) الذي يعادل 12% من الحجم. مقدار دوائي ذو 500 ملغ من سانديمون نيتورال 13 ملل بيرة أو 5 ملل نبيذ. لهذه الكمية الصغيرة من الكحول لا يوجد أي تأثير ملحوظ.

معلومات هامة عن بعض مرکبات الدواء

يحتوي سانديمون نيتورال على زيت الخروع (castor oil). يحتوي سانديمون نيتورال على زيت الخروع، الذي قد يسبب إزعاج في المعدة وإسهال.

يحتوي سانديمون نيتورال على پروپيلين چليکول.

يحتوي هذا الدواء على 46.42 ملغ پروپيلين چليکول في كل كبسولة ذات 25 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 90.36 ملغ پروپيلين چليکول في كل كبسولة ذات 50 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 148.31 ملغ پروپيلين چليکول في كل كبسولة ذات 100 ملغ.

يحتوي هذا الدواء على 94.70 ملغ پروپيلين چليکول في كل ملل محلول للشرب.

إذا كان رضيعك يبلغ من العمر أقل من أربعة أسابيع، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء، خاصة إذا كان الرضيع يتلقى أدوية أخرى تحتوي على پروپيلين چليکول أو كحول.

يحتوي سانديمون نيتورال على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة ذات 25 ملغ، 50 ملغ و- 100 ملغ، أي يمكن القول بأنه فعلياً "حال من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الذي تتناوله الطبيب بحسب الموصى به. تتم ملائمة المقدار الدوائي لك فقط من قبل الطبيب بحسب احتياجاته. مقدار دوائي أكبر من اللازم قد يؤثر على الكلى. يجب إجراء فحوص للدم وزيارة المستشفى بشكل دائم، خاصة بعد عملية الزرع. هذا الأمر يسمح لك بمناقشة الطبيب حول العلاج وأن تذكر ما هي المشاكل التي تعاني منها.

المقدار الدوائي وتوقيت الإعطاء

يقوم الطبيب بملائمة المقدار الدوائي الصحيح من سانديمون نيتورال، بالإضافة إلى وزن جسمك وسبب تناول الدواء. يقول لك الطبيب أيضاً بأي وتبيرة يتوجب عليك تناول الدواء.

يجب متابعة تعليمات الطبيب بالضبط، ولا يجوز أبداً تغيير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، حتى ولو كنت تشعر بشكل جيد.

إذا اتتوكانت في السابق شكل مقدار دوائي مغایر من سانديمون

بالإعطاء الفموي:

يقوم الطبيب بمراقبة ومتابعة نسب سيكلوسپورين بدمك بحرص زائد لفترة وجيدة جراء الإنفاق من شكل مقدار دوائي واحد عبر الفم إلى شكل مقدار دوائي واحد - سانديمون نيتورال بالإعطاء الفموي إلى شكل مقدار دوائي آخر، فمن شأنك أن تقاضي من أعراض جانبية. في حال حدوث هذا الأمر، الرجاء بلغ الطبيب أو الصيدلي، لأنه من الجائز أن هناك حاجة لملائمة المقدار الدوائي الذي تتناوله. لا تقم أبداً بتغيير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، إلا بتعليمات من الطبيب.

طريقة الإستعمال:

متى يجب تناول سانديمون نيتورال من المهم تناول الدواء بنفس الوقت من كل يوم، خاصة إذا إجتزت عملية زرع.

يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

• وجدت لديك حالي أو كانت لديك مشاكل لها صلة بالتعلق بالكحول

• وجدت لديك مرض الصرع

• كانت في فترة الحمل

• كانت في فترة الرضاعة

• كان الدواء يعطى لطفل

إذا كانت هذه الحالات تخصك (أو إذا لم تكن واثقاً)، راجع الطبيب قبل تناول سانديمون نيتورال. ذلك لأن الدواء يحتوي على كحول (إيثانول). انظر الفقرة «استعمال الدواء وإستهلاك الكحول».

الفحوص خلال فترة العلاج - سانديمون نيتورال

يجري طبيبك الفحوص التالية:

• نسبة سيكلوسپورين في الدم - خاصة إذا إجتزت عملية زرع.

• ضغط الدم قبل بدء العلاج وبشكل دائم خلال فترة العلاج.

• وظائف الكبد والكلية.

• نسبة الشحوم في الدم.

إذا توفرت لديك أسلة حول كيفية إستعمال الدواء أو لماذا وصف

هذا الدواء من أجلك، راجع الطبيب.

إذا كنت تتلقى سانديمون نيتورال لحالات ليست ما بعد عملية زرع (مثل: إلتهاب العينين من نوع إلتهاب العنبية، إلتهاب العنبية المتزايد، ربو الجلد، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد أو المتلازمة الكلوية)، لا يجوز تناول سانديمون نيتورال إذا وجد لديك:

• مشاكل في الكلى (عدا الملازمة الكلوية)

• تلوثات لا يمكن السيطرة عليها دوائياً

• سرطان من أي نوع كان

• ضغط الدم قبل بدء العلاج بـ سانديمون نيتورال

إرتفاع في ضغط الدم خلال فترة العلاج لا يرجح العلاج - سانديمون نيتورال.

لا يجوز تناول سانديمون نيتورال إذا وجد لديك إلتهاب العنبية على أحدي الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سانديمون نيتورال.

إذا كنت تتناول سانديمون نيتورال للإطفال لحالات ليست ما بعد عملية زرع:

• إرتفاع في ضغط الدم في الملايين

• إرتفاع في ضغط الدم في الملايين

كيفية تناول سانديمون نيتورال

المقدار الدوائي اليومي يجب أن يعطى دائمًا بجرعتين منفصلتين.

سانديمون نيتورال كبسولات: يجب إخراج الكبسولة من عبوة اللوحة. يجب

بلغ الكبسولات بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

سانديمون نيتورال محلول للشرب:

الاستعمال الأولي لـ سانديمون نيتورال محلول للشرب:

1. يجب رفع الغطاء الموجود بمراكز الإغلاق المعدنية.



2. يجب إزالة حلقة الإغلاق تماماً



3. يجب إخراج السدادة الرمادية، ورميها.



4. يجب دفع وحدة الأنابيب مع السدادة البيضاء بقوة داخل عنق القنينة.



5. يجب اختيار محقنة بما يلائم الحجم الذي وصف من قبل الطبيب. لحجم أصغر من 1 مل أو المعادل لـ 1 مل، يجب استعمال محقنة ذات 1 مل. لأحجام أكبر من 1 مل، يجب استعمال محقنة ذات 4 مل. يجب إدخال طرف المحقنة داخل السدادة البيضاء.



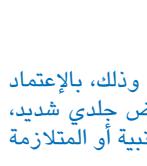
6. يجب سحب المكبس حتى سحب حجم المحلول الذي وصف من قبل قبل الطبيب (يجب وضع القسم الأسفل من المكبس مقابل العلامة المناسبة للحجم الذي وصف من قبل الطبيب).



7. يجب إخراج الفقاعات الكبيرة بواسطة دفع وسحب المكبس عدة مرات، وذلك قبل إخراج المحقنة من القنينة، وهي تحتوي على المقدار الدوائي الموصوف. إن وجود القليل من الفقاعات الصغيرة ليس له أهمية ولا يؤثر على المقدار الدوائي بأي شكل.



يجب التأكد من وجود الكمية الصحيحة من الدواء في المحقنة، وحينها يجب إخراج المحقنة من القنينة.



معاودة إستعمال محلول الشرب:
يجب البدء من الفقرة 5.

فترة العلاج

يقول لك الطبيب كم من الوقت تحتاج لتناول سانديمون نيتورال. وذلك، بالإعتماد على فيما إذا كان سبب العلاج هو بعد عملية زرع أو لعلاج مرض جلدي شديد، التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب العينين من نوع التهاب العينية أو المتلازمة الكلوية. يستغرق علاج الطفح الشديد عادة 8 أسابيع.

يجب مواصلة تناول سانديمون نيتورال طالما أبلغ الطبيب بذلك.

إذا توفرت لديك أسلمة حول كل من الوقت يجب تناول سانديمون نيتورال، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية!

في حال توقفك عن تناول الدواء

يجب المواظة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ سانديمون نيتورال بدون تعليمات الطبيب. واصل تناول العلاج حتى ولو كنت تشعر بشكل جيد. إن التوقف عن العلاج بـ سانديمون نيتورال من شأنه أن يزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي، إذا توفرت لديك أسلمة إضافية حول طريقة إستعمال الدواء.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سانديمون نيتورال قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانى أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة.

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- بال مشابه للأدوية الأخرى المثبتة لجهاز المناعة، من شأن سانديلومون سيكلوسيورين أن يؤثر على قدرة جسمك على محاربة التلوثات، ومن شأنه أن يسبب أورام، أو أنواع أخرى من السرطان، خاصة الجلد. علامات التلوث يمكن أن تكون سخونة أو ألم في الح猩ة.

• إذا كنت تشعر بغيرات في الرؤية، فقدان التنسيق، بلادة، فقدان الذاكرة، صعوبة النطق أو فهم ما يقوله الآخرين وضعف العضلات، يمكن أن تكون هذه أعراض لتلوث الدماغ المسمى progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

• إضطرابات دماغية مع علامات مثل: اختلالات، إرتباك، توهان، إنخفاض رد العقل، تغيرات في الشخصية، عصبية، أرق، إضطرابات في الرؤية، عمي، سبات، شلل بعض أو كامل الجسم، تصلب الرقبة، فقدان التنسيق مع أو من دون كلام أو حركات غير سليمة للعينين.

• إنفاس في القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يكون مرتبطة بتتوش الرؤية ومن الجائز أن يسبب إضطراب في الرؤية جراء إنرتفاع الضغط داخل الرأس (ضغط حميد مرتفع داخل الجمجمة benign intracranial hypertension).

• مشاكل الشهية للطعام وبول داكن. إضطراب في الكلى الذي من شأنه أن يؤدي إلى خفض نتاج البول بنسبة كبيرة.

• إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء أو الصفائح الدموية، العلامات تشمل جلد شاحب، إرهاق، ضيق تنفس، بول داكن (علامة لتفك خلايا الدم الحمراء)، كدمات أو نزف مجهرة السبب، إرتباك، توهان، ضعف اليقظة ومشاكل في الكلى.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تؤثر على أكثر من واحد من كل 10 متعالجين:

إضطرابات في الكلى، إنرتفاع ضغط الدم، صداع، رجفان لا إرادي للجسم، نمو مبالغ فيه للشعر على الجسم وعلى الوجه، إنرتفاع نسبة الشحوم في الدم، إذا أثرت عليه إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية شائعة جداً - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 100 متعالجين:

إضطرابات في الرقبة، إضطرابات في الكبد، إنرتفاع نسبة السكر في الدم، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، زيادة الوزن أو ألم في البطن، إسهال، نمو مبالغ فيه للشعر، حب الشباب، هبات الحر، سخونة، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، خدر أو خرز، ألم في العضلات، تشنجات عضلية، قرحة معدية، فرحة معدية، فرط نمو (إنفراخ) اللثة لدرجة تغطية الأسنان، إنرتفاع نسبة حمض البول أو البوتاسيوم في الدم، إنخفاض نسبة المغنيزيوم في الدم.

إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية غير شائعة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 1.000 متعالجين:

أعراض لإضطرابات دماغية التي تشمل نوبات إختلاج مفاجئة، إرتباك ذهني، أرق، توهان، إضطرابات في الرؤية، قلة الوعي، ضعف في الأطراف، حركة محدودة.

وكذلك، طفح، إنفاس شامل، زيادة الوزن، إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة الصفائح الدموية الذي قد يزيد من خطورة حدوث انفراخ.

إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية نادرة - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 10.000 متعالجين:

إضطراب عصبي مع الشعور بخدر أو وخز في الأصابع وأصابع القدمين، إلتهاب البنكرياس مع ألم شديد في أعلى البطن، ضعف العضلات، فقدان قوة العضلات، ألم في عضلات الرجلين، اليدين أو بكل مكان آخر في الجسم، تقويض خلايا الدم الحمراء الذي ينطوي على مشاكل في الكلى مع أمراض مثل إنفاس الوجه، البطن، اليدين و/or راحتي القدمين: إنخفاض كمية البول، صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، نوبات (إختلالات)، فقدان الوعي، تغيرات غير سلية في الدورة الشهرية، تضخم الصدر لدى الرجال.

إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية نادرة جداً - من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 من كل 100.000 متعالجين:

إنفاس في القسم الخلفي من العين الذي من شأنه أن يرتبط بإرتفاع الضغط داخل الرأس وإضطرابات في الرؤية.

إذا أثر عليك هذا العرض الجانبي بشكل خطير، راجع الطبيب.

أعراض جانبية ذات شيوغ غير معروفة - ليس بالإمكان تقدير الشيوخ من المعلومات المتوفرة:

مشاكل خطيرة في الكبد مع أو بدون إصفار العينين أو الجلد، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن، إنفاس في الوجه، في البطن، في راحتي القدمين، في اليدين أو بكل الجسم: نزف من تحت الجلد أو يقع بنسجية اللون على الجلد، نزف مفاجئ من دون سبب جلي؛ شقيقة أو صداع شديد يتراافق في أوقات متقاربة مع غثيان، تقيؤات وحساسية للضوء؛ ألم في الرجلين وراحتي القدمين، ضعف السمع.

إذا أثرت عليك إحدى تلك الأعراض الجانبية بشكل خطير، راجع الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمرأهقين:

لا توجد أعراض جانبية إضافية توقع حدوثها لدى الأطفال والمرأهقين بالمقارنة مع الكبار.

التبيغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبيغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• لا تسبب التقطيع بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تلاحظ أن العلبة متضررة أو عليها علامات عطب.

• لا يجوز رمي الدواء في سلة القمامه أو في المغسل. يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من دواء لست بحاجته. يساعد هذا الأمر على حماية البيئة.

سانديمون نيتورال محلول للشرب:

يجب تخزين محلول الشرب بدرجة حرارة الغرفة، بين 15 إلى 30 درجة مئوية، وليس في البرد، وذلك لأنه يحتوي على زيوت التي تصبح صلبة بدرجات حرارة

منخفضة. ما دون 20 درجة مئوية من الجائز أن يتشكل ما يشبه الجل، إذا لم يزول

المظهر الذي يشبه الجل بعد التسخين حتى 30 درجة مئوية، فلا يجوز إستعمال سانديمون نيتورال محلول للشرب، من الجائز أنه لا يزال بالإمكان ملاحظة فتیات

صغيرة أو كمية ضئيلة من راسب. إذا تم تخزين محلول الشرب في البراد بالخطأ، فسيجب أن يبلغ أولًا درجة حرارة الغرفة قبل أن يكون بالإمكان إستعماله ثانية. إن القیاس

بعد فتح القنينة يجب إستعمال محلول خلال شهرين (2 شهر).

سانديمون نيتورال كبسولات:

يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايتها من الرطوبة.

يجب إبقاء الكبسولات في العلبة وإخراجها مباشرة قبل تناولها فقط.

يجب فتح العلبة بالإمكان ملاحظة رائحة مميزة. هذا الأمر عادي ولا يدل على أنه توجد أية مشكلة بالكبسولات.

6) معلومات إضافية

الكبسولات:

محتوى الكبسولة:

macrogolglycerol hydroxystearate / polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, corn oil-mono-di-triglycerides, ethanol anhydrous / alcohol dehydrated, propylene glycol, alpha-tocopherol. Sandimmun Neoral soft gelatin capsules contain 11.8% v/v ethanol (9.4% w/v).

غلاف الكبسولة:

gelatin, propylene glycol, glycerol 85%, titanium dioxide (E 171), iron oxide black (E 172) (25- and 100-mg capsules).

الصباغ على الكبسولة:

carminic acid (E 120), aluminium chloride hexahydrate, sodium hydroxide, propylene glycol, hypromellose / hydroxypropyl methylcellulose 2910, isopropanol / isopropyl alcohol, water, purified.

محلول الشرب:

polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, corn oil-mono-di-triglycerides, propylene glycol, ethanol absolute, DL-alpha-tocopherol. Sandimmun Neoral oral solution contains 12% v/v ethanol (9.5% w/v).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

سانديمون نيتورال 25 مل - كبسولة من الجيلاتين رخوة بيضاء الشكل لونها أزرق - رمادي عليها العلامة NVR 25mg بلون أحمر.

سانديمون نيتورال 50 مل - كبسولة من الجيلاتين رخوة مطاولة الشكل لونها أصفر - أبيض عليها العلامة NVR 50mg بلون أحمر.

سانديمون نيتورال 100 مل - كبسولة من الجيلاتين رخوة مطاولة الشكل لونها أزرق - رمادي عليها العلامة NVR 100mg بلون أحمر.

تحتوي كل علبة على 50 كبسولة ضمن لوحيات (بليسترات).

محلول الشرب:

سانديمون نيتورال 100 مل - محلول للشرب - 50 مل محلول للشرب رائق، لونه أصفر حتى أصفر فاتح - أصفر حتىبني - أصفر فاتح.

علبة محلول الشرب تشمل:

1. محلول للشرب ضمن قنينة من الزجاج.
2. زرمتين بلاستيكيتين (oral dispenser set): زرمتين ذات 1 مل لقياس المقدار الدوائي. محقنة ذات 1 مل تستعمل لقياس مقادير دوائية أصغر من 1 مل أو تعادل 1 مل (كل علامة ذات 0.1 مل تعادل 5 مل من سانديمون سيكلوسيورين).