

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Equoral 50 mg, pehmekapslid Equoral 100 mg, pehmekapslid tsüklosporiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Equoral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Equoral'i võtmist
3. Kuidas Equoral'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Equoral'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Equoral ja milleks seda kasutatakse

##### Mis ravim on Equoral

Teie ravimi nimi on Equoral. See sisaldab toimeainena tsüklosporiini. Tsüklosporiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosuppressantideks. Neid ravimeid kasutatakse organismi immuunreaktsioonide mahasurumiseks.

##### Milleks Equoral'i kasutatakse ja kuidas Equoral toimib

- **Kui teile on plaanis teha elundite siirdamine, luuüdi või tüvirakkude siirdamine**, siis on Equoral'i ülesandeks hoida teie organismi immuunsüsteemi kontrolli all. Equoral hoiab ära siirdatud elundite äratõukereaktsioonid, pidurdades teatud rakkude arenemist, mis tavaliselt ründaksid siirdatud kudesid.
- **Kui teil on autoimmuunhaigus**, mille korral teie keha immuunsüsteem ründab teie oma keharakke, peatab Equoral selle immuunreaktsiooni. Selliste haiguste hulka kuuluvad näiteks silmaprobleemid, mis ähvardavad teie nägemist (endogeenne uveiid, sh Behçet'i uveiid), teatud nahahaiguste rasked vormid (atoopiline dermatiit, ekseem või psoriaas), raskekujuline reumatoidartriit ja neeruhaigus, mida nimetatakse nefrootiliseks sündroomiks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Equoral'i võtmist

Kui te võtate Equoral'i pärast siirdamist, siis määrab selle teile ainult selline arst, kellel on kogemus siirdamise ja/või autoimmuunhaiguste alal.

Käesolevas infolehes antavad soovitusel võivad olla erinevad, sõltudes sellest, kas te võtate ravimit pärast siirdamist või autoimmuunhaiguse raviks.

Järgige hoolikalt kõiki arsti poolt saadud juhiseid. Need võivad olla teistsugused kui käesolevas infolehes kirjeldatud üldine teave.

##### Equoral'i ei tohi võtta

- kui olete tsüklosporiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- koos preparaatidega, mis sisaldavad naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*).

- koos preparaatidega, mis sisaldavad dabigatraaneteksilaati (kasutatakse verehüüvete ärahoidmiseks pärast kirurgilist operatsiooni) või bosentaani või aliskireeni (kasutatakse kõrge vererõhu alandamiseks),

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, ärge võtke Equoral'i ja rääkige sellest oma arstile. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Equoral'i võtmist nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Equoral'i võtmist ja ravi ajal rääkige otsekohe oma arstile:**

- kui teil on mingeid infektsiooni nähtusid, nt palavik või kurguvalu. Equoral pärsib immuunsüsteemi ja võib vähendada teie vastupanuvõimet infektsioonidele.
- kui teil on probleeme maksaga.
- kui teil on probleeme neerudega. Teie arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse ja vajadusel muudab ravimi annuseid.
- kui teie vererõhk tõuseb. Teie arst kontrollib regulaarselt teie vererõhku ning võib teile vajadusel määrata vererõhku langetava ravimi.
- kui teie kehas on vähe magneesiumi. Teie arst võib teile soovitada magneesiumi toidulisandeid, eeskätt pärast operatsiooni, kui teile tehti siirdamine.
- kui teie veres on kõrge kaaliumi sisaldus.
- kui teil on podagra.
- kui teile on tarvis teha vaktsineerimine.
- kui teil on C-hepatiit. Teie maksatalitus võib C-hepatiidi ravi tõttu muutuda ja see võib mõjutada tsüklosporiini sisaldust teie veres. Võimalik, et teie arst peab hoolikalt jälgima tsüklosporiini sisaldust veres ja kohandama annuseid pärast C-hepatiidi raviga alustamist.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta enne ravi Equoral'iga või selle ajal, siis rääkige sellest kohe oma arstile.

### **Päikesevalgus ja päikesekaitse**

Equoral pärsib teie immuunsüsteemi. See suurendab teie riski vähktõve tekkeks, eeskätt naha ja lümfisüsteemi kasvajate osas. Te peate piirama päikesevalguse käes viibimist ja UV kiirgust. Selleks:

- kandke sobivat kaitsvat riietust
- kasutage tihti päikesekaitsevahendit, millel on kõrge kaitsefaktor

### **Enne Equoral'i võtmist rääkige oma arstiga:**

- kui teil on või on kunagi olnud probleeme alkoholiga
- kui teil on epilepsia
- kui teil on mis tahes probleeme maksaga
- kui te olete rase
- kui te toidate last rinnaga
- kui see ravim on välja kirjutatud lapsele

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole päris kindel), pidage enne Equoral'i kasutamist nõu oma arstiga. See on tähtis ka seetõttu, et ravim sisaldab alkoholi (vt lõik „Equoral sisaldab etanooli“).

### **Jälgimine ravi ajal Equoral'iga**

Teie arst kontrollib:

- tsüklosporiini sisaldust teie veres, eriti juhul kui teile tehti siirdamine
- teie vererõhku enne ravi alustamist ja ravi jooksul regulaarselt
- kui hästi töötavad teie maks ja neerud
- teie vere lipiidide (rasvade) sisaldust

Kui teil on küsimusi, kuidas Equoral toimib võib miks teile see ravim on määratud, pidage nõu oma arstiga.

**Lisaks, kui te võtate Equoral'i mitte siirdamise tõttu, vaid muul põhjusel** (intermediaalne või posterioorne uveiid ja Behçet'i uveiid, atoopiline dermatiit, raskekujuline reumatoidartriit või nefrootiline sündroom), ärge võtke Equoral'i:

- kui teil on probleeme neerudega (välja arvatud nefrootiline sündroom)
  - kui teil on infektsioon, mis on ravimata
  - kui teil on mis tahes tüüpi vähktõbi
  - kui teil on kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon) ja see ei ole korralikult ravitud. Kui teil tekib vererõhu tõus ravi ajal ja see ei allu ravile, tuleb arstil lõpetada teie ravimine Equoral'iga.
- Ärge võtke Equoral'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Equoral'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te saate ravi Behçet'i uveidi tõttu, siis teie arst jälgib eriti hoolikalt, ega teil ei esine neuroloogilisi sümptomeid (nt suurem hajameelsus, aja jooksul tekkinud isiksuse muutused, psühhiaatrilised või meeoluhäired, põletustunne jäsemetes, jäsemete tundlikkuse vähenemine, surin jäsemetes, jäsemete nõrkus, kõndimishäired, peavalu koos iivelduse ja oksendamisega või ilma, nägemishäired, sh silmamuna liikuvuse piiratus).

Teie arst jälgib teid hoolikalt, kui olete eakas ja saate ravi psoriaasi või atoopilise dermatiidi tõttu. Kui Equoral'i määrati teile psoriaasi või atoopilise dermatiidi raviks, ei tohi te ravi ajal viibida UVB kiirguse käes ega teha valgusteraapiat.

### **Lapsed ja noorukid**

Equoral'i ei tohi anda lastele mitte-siirdamise näidustustel, välja arvatud nefrootiline sündroom.

### **Eakate vanuserühm (65-aastased ja vanemad)**

Equoral'i kasutamise kohta eakatel patsientidel on vähe andmeid. Teie arst jälgib, kui hästi teie neerud töötavad. Kui olete vanem kui 65-aastane ja teil on psoriaas või atoopiline dermatiit, siis ei peaks te saama raviks Equoral'i, välja arvatud juhul kui teie seisund on erakordselt raske.

### **Muud ravimid ja Equoral**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui te olete enne Equoral'iga ravi alustamist võtnud mõnda järgmistest ravimitest:

- Ravimeid, mis mõjutavad kaaliumi taset. Siia kuuluvad ravimid, mis sisaldavad kaaliumi, kaaliumi toidulisandid, veetabletid (diureetikumid), mida nimetatakse kaaliumisäästvateks diureetikumideks ja mõned vererõhku langetavad ravimid.
- Metotreksaat. Seda kasutatakse kasvajate, raske psoriaasi ja raske reumatoidartriidi raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada või vähendada tsüklosporiini (Equoral'i toimeaine) sisaldust teie veres. Teie arst kontrollib tsüklosporiini taset teie veres, kui alustate või lõpetate ravi mõne muu ravimiga.
  - Ravimid, mis võivad tõsta tsüklosporiini taset teie veres: kannabidiool (kasutatakse muu hulgas epilepsiahoogude raviks), antibiootikumid (nt erütromütsiin või asitromütsiin), seentevastased ravimid (vorikonasool, itrakonasool), südame- või kõrgvererõhutõve ravimid (diltiaseem, nikardipiin, verapamiil, amiodaroon), metoklopramiid (iivelduse vastane), suukaudsed rasestumisvastased pillid, danasool (kasutatakse menstruaaltsükli häirete korral), podagra ravimid (allopurinool), koolhape ja selle derivaadid (kasutatakse sapikivide raviks), proteaasi inhibiitorid HIV raviks, imatiniib (kasutatakse leukeemia või kasvajate raviks), kolhitsiin, telapreviir (kasutatakse hepatiit C raviks).
  - Ravimid, mis võivad langetada tsüklosporiini taset teie veres: barbituraadid (kasutatakse uinumise soodustamiseks), mõned krambivastased ravimid (nt karbamasepiin või fenütoiin), oktreotiid (kasutatakse akromegaalia või soole neuroendokriinsete kasvajate raviks), antibakteriaalsed tuberkuloosi ravimid, orlistat (kasutatakse kaalu langetamiseks), naistepuna ürti sisaldavad taimsed ravimid, tiklopidiin (kasutatakse pärast insulti), teatud vererõhku langetavad ravimid (bosentaan) ja terbinafiin (seentevastane ravim, mida kasutatakse varvaste ja sõrmede infektsiooni raviks).
- Ravimid, mis võivad mõjutada teie neerusid. Siia kuuluvad: antibakteriaalsed ravimid (gentamütsiin, tobramütsiin, tsiprofloksatsiin), amfoteritsiin B sisaldavad seentevastased ravimid, trimetopriim sisaldavad kuseteede infektsiooni ravimid, melfalaani sisaldavad

vähiravimid, maohappesuse vähendamiseks kasutatavad ravimid (H<sub>2</sub> retseptori antagonisti tüüpi happe sekretsiooni inhibiitorid), takroliimus, valuvaigistid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt diklofenak), fibriinhappe preparaadid (kasutatakse vere rasvadesisalduse vähendamiseks).

- Nifedipiin. Seda kasutatakse kõrge vererõhu ja südames olevate valude raviks. Kui võtate tsüklosporiinravi ajal nifedipiini, siis võivad teie igemed hakata paistetama ning kasvada üle hammaste.
- Digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks), kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid e statiinid), prednisoloon, etoposiid (kasutatakse vähi raviks), repagliniid (suukaudne diabeediravim), immunosuppressandid (everolimus, sirolimus), ambrisentan ja spetsiifilised vähivastased ravimid, mida nimetatakse antratsükliinideks (nt doksorubitsiin).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole päris kindel), pidage enne Equoral'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Equoral koos toidu ja joogiga**

Ärge võtke Equoral'i koos greibimahlaga. See võib mõjutada Equoral'i toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Teie arst räägib teiega võimalikest riskidest, mis kaasnevad Equoral'i võtmisega raseduse ajal.

- Rääkige oma arstile, kui olete rase või kavatsete rasestuda. Kogemus Equoral'i kasutamisega raseduse ajal on vähene. Üldjuhul ei tohiks Equoral'i raseduse ajal võtta. Kui seda ravimit on kindlasti tarvis võtta, siis teie arst räägib teile, millised on kasud ja riskid, kui võtate seda ravimit raseduse ajal.
- Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga. Equoral'i ravi ajal ei ole soovitatav imetada, sest toimeaine tsüklosporiin eritub rinnapiima. See võib mõjutada teie lapse tervist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Equoral sisaldab alkoholi. See võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Equoral sisaldab etanooli**

Equoral sisaldab ligikaudu 18,8 vol. % etanooli (alkoholi), mis vastab kuni 798 mg-le annuse kohta, mida kasutatakse siirdamispatsientidel. See vastab umbes 20 ml õllele (5%) või 8,3 ml veinile (12%) annuse kohta.

Alkohol võib olla teile kahjulik, kui teil on alkoholiga seonduvaid probleeme, epilepsia, ajukahjustus, maksaprobleeme, olete rase või toidate last rinnaga. Samuti võib see olla kahjulik, kui ravimit antakse lastele.

### **Equoral sisaldab sorbitooli**

Ravim sisaldab 28,7 mg 70%-list sorbitooli (E420) ühes kapslis. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Equoral sisaldab makrooolglütseroolhüdrosüstearaati**

Võib põhjustada maoärritust ja kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Equoral'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke soovitatavast suuremat annust.

Teie arst kohandab selle ravimi annust hoolikalt vastavalt teie individuaalsetele vajadustele. Liiga suured annused võivad kahjustada teie neerusid. Teil tuleb regulaarselt käia arsti vastuvõttudel ja

vereanalüüse andmas, eriti juhul kui teile tehti siirdamine. Sedasi on teil võimalik rääkida arstiga oma ravist ja kõigist probleemidest, mis teil võivad tekkida.

### **Kui palju Equoral'i võtta**

Arst valib teile sobiva Equoral'i annuse. See sõltub teie kehakaalust ja ravi põhjusest. Arst ütleb teile, kui tihti te peate seda ravimit võtma.

#### **- Täiskasvanud:**

##### **Elundite, luuüdi ja tüvirakkude siirdamine**

- Ööpäevane koguanus on tavaliselt vahemikus 2 mg kuni 15 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks.
- Tavaliselt kasutatakse enne siirdamist ja kohe pärast siirdamist suuremaid annuseid. Kui siirdatud elund või luuüdi on stabiliseerunud, kasutatakse väiksemaid annuseid.
- Arst kohandab annust, nii et see oleks teie jaoks ideaalne. Selleks peab arst tegema mõned vereanalüüsid.

##### **Endogeenne uveiid**

- Ööpäevane koguanus on tavaliselt vahemikus 5 mg kuni 7 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

##### **Nefrootiline sündroom**

- Ööpäevane koguanus on tavaliselt 5 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks. Neeruprobleemidega patsientidel ei tohi päeva esimene annus ületada 2,5 mg/kg kehakaalu kohta.

##### **Raske reumatoidartriit**

- Ööpäevane koguanus on tavaliselt vahemikus 3 mg kilogrammi kehakaalu kohta kuni 5 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

##### **Psoriaas ja atoopiline dermatiit**

- Ööpäevane koguanus on tavaliselt vahemikus 2,5 mg kilogrammi kehakaalu kohta kuni 5 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks.

#### **- Lapsed:**

##### **Nefrootiline sündroom**

- Lastel on ööpäevane koguanus tavaliselt 6 mg kilogrammi kehakaalu kohta. See jagatakse kaheks annuseks. Neeruprobleemidega patsientidel ei tohi päeva esimene annus ületada 2,5 mg/kg kehakaalu kohta

Pidage täpselt kinni oma arsti juhustest ja ärge kunagi muutke annuseid omal algatusel, isegi kui te tunnete ennast tervena.

### **Üleminek teiselt suukaudselt tsüklosporiinilt Equoral'ile**

Võimalik, et olete juba võtnud teist suukaudset tsüklosporiini preparaati. Teie arst otsustab, kas viia teid üle sellele ravimile (Equoral želatiinist pehmekapslid).

- Kõik need ravimid sisaldavad toimeainena tsüklosporiini.
- Equoral'i erinevus seisneb selles, et tsüklosporiini ravimvormi on täiustatud. Equoral'is sisaldub tsüklosporiin imendumine paremini vereringesse ning imendumine sõltub vähem ravimiga koos võetud toidust. See tähendab, et Equoral'i kasutamisel on tsüklosporiini tase teie veres ühtlasem.

Kui teie arst viib teid teiselt suukaudselt tsüklosporiinilt üle Equoral'ile:

- Ärge hakake taas võtma eelmist ravimit, kui arst ei ole seda soovitanud.
- Pärast üleminekut jälgib arst teid hoolikalt teatud aja jooksul. See on vajalik, sest tsüklosporiini imendumine verre on muutunud. Teie arst teeb kindlaks, et te saate õigeid annuseid, mis vastavad teie vajadustele.
- Teil võib esineda mõningaid kõrvaltoimeid. Sel juhul rääkige nendest oma arstile või apteekrile. Võimalik, et teie annust tuleb vähendada. Ärge kunagi vähendage ise oma annuseid, kui arst ei ole seda teile soovitanud.

### **Kui arst viib teid üle ühelt tsüklosporiini suukaudselt ravimvormilt teisele**

Kui üks tsüklosporiini suukaudne ravimvorm on vahetatud teise vastu:

- Arst jälgib teid teatud aja jooksul hoolikalt

- Teil võib esineda mõningaid kõrvaltoimeid. Sel juhul rääkige nendest oma arstile või apteekrile. Võimalik, et teie annust tuleb vähendada. Ärge kunagi vähendage ise oma annuseid, kui arst ei ole seda teile soovitanud.

### **Millal Equoral'i võtta**

Võtke Equoral'i **iga päev samal kellaajal**. See on väga tähtis, kui teile on tehtud siirdamine.

### **Kuidas Equoral'i võtta**

Õöpäevane annus tuleb alati jagada kaheks manustamiskorraks.

Võtke kapsel blistrist välja. Neelake kapsel tervelt, koos veega.

### **Kui kaua Equoral'i võtta**

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Equoral'i võtma. See sõltub sellest, kas te saate ravi pärast siirdamist või raske nahahaiguse, reumatoidartriidi, uveiidi või nefrootilise sündroomi tõttu. Raske lööbe korral kestab ravi tavaliselt 8 nädalat.

Jätkake Equoral'i võtmist nii kaua, kui arst on teile soovitanud.

Kui te ei tea, kui kaua Equoral'i võtta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Equoral'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju ravimit, rääkige sellest otsekohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Te võite vajada arstiabi.

### **Kui te unustate Equoral'i võtta**

- Juhul kui te unustasite Equoral'i võtta, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui aga on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke vahelejäänud annus võtmata ning jätkake vastavalt raviskeemile.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Equoral'i võtmise**

Ärge lõpetage Equoral'i võtmist enne kui arst on seda teile soovitanud.

Jätkake Equoral'i võtmist ka siis, kui tunnete ennast tervena. Kui lõpetate Equoral'i võtmise, võib teil tekkida siirdatud elundi äratõukereaktsioon.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised**

**Rääkige kohe oma arstile**, kui te märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- Sarnaselt teistele immuunsüsteemi mõjutavatele ravimitele võib ka tsüklosporiin mõjutada teie organismi vastupanuvõimet infektsioonidele ning põhjustada kasvajate või teiste vähkide tekkimist, eeskätt nahal. Infektsiooninähtudeks võivad olla palavik ja kurguvalu.
- Nägemishäired, koordinatsioonihäired, kohmakus, mälukaotus, raskused rääkimisel või teiste kõnest arusaamisel, lihasnõrkus. Need nähud võivad viidata ajuinfektsioonile, mida nimetatakse progresseeruvaks multifokaalseks leukoentsefalopaatiaks.
- Ajuprobleemid, mille nähtudeks on krambid, segasus, düsorienteeritus, vähenenud reaktsioonivõime, isiksuse muutused, erutatus, unetus, nägemise muutused, pimedus, kooma, osaline või täielik halvatus, kaela jäikus, koordinatsioonihäire koos ebatavalise kõnehäirega või silmaliigutustega või ilma.
- Silmapõhja turse. Sellega võib kaasneda hägune nägemine. See võib mõjutada teie nägemist ka koljusisese rõhu suurenemise tõttu (healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon).

- Maksaprobleemid ja maksakahjustus, millega võivad, kuid ei pruugi kaasneda silmade ja naha kollaseks muutumine, iiveldus, isukaotus ja tume uriin.
- Neeruprobleemid, mistõttu võib oluliselt väheneda teie kehas tekkiva uriini hulk.
- Punaste vereliblede või vereliistakute vähesus. Nähtudeks on kahvatu nahk, väsimustunne, õhupuudus, tume uriin (see viitab punaste vereliblede lagunemisele), ilma selge põhjuseta tekkivad verevalumid ja veritsused, segasustunne, düsorienteeritustunne, teadvustaseme langus ja neeruprobleemid.

#### **Muud kõrvaltoimed:**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- Neeruhaigused
- Kõrge vererõhk
- Peavalu
- Keha rappumine, mis ei allu tahtele
- Liigne karvakasv näol ja kehal
- Lipiidide kõrge tase veres

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 100st):

- Tõmbused (krambid)
- Maksaprobleemid
- Veresuhkru kõrge tase
- Väsimus
- Isukaotus
- Iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- Liigne karvakasv
- Akne, kuumahood
- Palavik
- Valgete vereliblede vähesus
- Tuimus või surin
- Lihasvalu, lihasspasmid
- Maohaavand
- Igemete koe vohamine, igemed katavad hambaid
- Kusihape või kaaliumi kõrge tase veres, magneesiumi madal tase veres

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 1000st):

- Ajusümptomid, sh järsud tõmbused, vaimne segasus, unetus, düsorienteeritus, nägemishäired, teadvusetus, jäsemete nõrkus, liigutushäired
- Lööve
- Üldine turse
- Kaalutõus
- Punaste vereliblede vähesus, vereliistakute vähesus veres, mis võib suurendada veritsuste riski

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 10 000st):

- Neuroloogilised probleemid, tuimus ja surin sõrmedes ja varvastes
- Kõhunäärme põletik ja tugev ülakõhuvalu
- Lihasnõrkus, lihasjõu kadumine, valud käte ja jalgade lihastes või mujal kehas
- Punaste vereliblede lagunemine koos neeruprobleemidega, sümptomiteks on näo, kõhu, käte ja/või jalgade paistetused, uriini hulga vähenemine, hingamisraskused, valu rinnus, tõmbused, teadvusetus
- Menstruaaltsükli muutused, rindade suurenemine meestel

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 100 000st):

- Silmapõhja turse, millega võib kaasnededa koljusisese rõhu tõus (healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon) ja nägemishäired.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

**Muud kõrvaltoimed, teadmata esinemissagedusega** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Tõsised maksaprobleemid, millega võivad, kuid ei pruugi kaasnededa silmade ja naha muutumine kollaseks, iiveldus, isukaotus, uriini muutumine tumedaks, näo, jalgade, käte ja/või kogu keha paistetus.
- Nahaalune veritsus või lillad laigud nahal, järsku tekkiv ilmse põhjuseta veritsus.
- Migreen või tugev peavalu, tihti koos iiveldusega (iiveldus, oksendamine) ja valgusetalumatusega.
- Jalgade ja jalalabade valu
- Kuulmiskahjustus

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on raskekujuline, **rääkige sellest oma arstile.**

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel ei ole oodata mingeid täiendavaid kõrvaltoimeid, mis erineksid täiskasvanutel täheldatutest.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Equoral'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Equoral'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kui blister on avatud, võib tunda iseloomulikku lõhna. See on normaalne ja ei tähenda, et kapslid oleksid riknenud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Equoral sisaldab**

- Toimeaine on tsüklosporiin. Üks pehmekapsel sisaldab 50 mg või 100 mg tsüklosporiini.
- Teised koostisosad on:  
Kapsli sisu: veevaba etanool, polüglütserool-3-oleaat, polüglütserool-10-oleaat, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, alfatokoferool.  
Kapsli kest: želatiin, 85% glütserool, sorbitooli lahus (mittekristalluv), kollane raudoksiid (Equoral 50 mg), pruun raudoksiid (Equoral 100 mg), titaandioksiid, glütsiin.

### **Kuidas Equoral välja näeb ja pakendi sisu**

Equoral 50 mg on pikliku kujuga ookerkollased želatiinist pehmekapslid, mis sisaldavad värvitut kuni kergelt kollakat õlist vedelikku. Iga kapsel kannab „liivakella“ logo ja märgistust „50“. Mõõdud on ligikaudu 21 x 8 mm.

Equoral 100 mg on pikliku kujuga helepruunid želatiinist pehmekapslid, mis sisaldavad värvitut kuni kergelt kollakat õlist vedelikku. Iga kapsel kannab „liivakella“ logo ja märgistust „100“. Mõõdud on ligikaudu 26 x 10 mm.

Pakendi suurus: üks pakend 50 kapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**