Bipacksedel: Information till användaren

Ciklosporin Ebb 25 mg mjuka kapslar
Ciklosporin Ebb 50 mg mjuka kapslar
Ciklosporin Ebb 100 mg mjuka kapslar
ciklosporin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Ciklosporin Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciklosporin Ebb
3. Hur du använder Ciklosporin Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciklosporin Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciklosporin Ebb är och vad det används för

Vad Ciklosporin Ebb är
Namnet på detta läkemedel är Ciklosporin Ebb. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

Vad Ciklosporin Ebb används för och hur Ciklosporin Ebb verkar
- **Om du har fått ett organ transplanterat eller genomgått benmärgs- och stamcellstransplantation** används Ciklosporin Ebb för att kontrollera kroppens immunförsvar. Ciklosporin Ebb förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.
- **Om du har en autoimmun sjukdom,** vilket innebär att kroppens immunförsvar angriper dina egna celler, stoppar Ciklosporin Ebb denna immunreaktion. Sådana sjukdomar kan vara ögonproblem som hotar din syn (endogen uveit, även Behçets uveit), svåra fall av vissa hudsjukdomar (atopisk dermatit dvs. eksem och psoriasis), svår ledgångsreumatism och en njursjukdom som kallas nefrotiskt syndrom.

Ciklosporin som finns i Ciklosporin Ebb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciklosporin Ebb

Om du tar Ciklosporin Ebb efter en transplantation kommer det endast att skrivas ut till dig av en läkare som har erfarenhet av transplantationer och/eller autoimmuna sjukdomar.

De råd som lämnas i denna bipacksedel kan variera beroende på om du tar läkemedlet efter en transplantation eller på grund av en autoimmun sjukdom.

Följ alltid läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Använd inte Ciklosporin Ebb
- om du är allergisk (överkänslig) mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med medel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört).
- tillsammans med medel som innehåller dabigatranetexilat (används för att undvika blodproppar efter operationer) eller bosentan och aliskiren (används för att sänka högt blodtryck).

Ta inte Ciklosporin Ebb och tala om för läkaren om ovanstående gäller dig.
Tala med läkaren innan du tar Ciklosporin Ebb om du är osäker.

Varningar och försiktighet
Före och under behandlingen med Ciklosporin Ebb ska du omedelbart tala om för läkaren:
- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Ciklosporin Ebb försvagar immunsystemet och kan även påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum och kan om det behövs ändra din dos.
- om du får högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum och kan om det behövs ge dig ett läkemedel som sänker blodtrycket.
- om du har låga magnesiumnivåer i kroppen. Din läkare kan ge dig magnesiumtillskott, särskilt omedelbart efter operationen.
- om du har höga kaliumnivåer i blodet.
- om du har gikt.
- om du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig före eller under behandlingen med Ciklosporin Ebb ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Solljus och solskydd
Ciklosporin Ebb försvagar ditt immunsystem. Detta ökar din risk för att få cancer, särskilt hudcancer och cancer i lymfsystemet. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att:
- bära lämplig klädsel som skyddar.
- ofta smörja på solskyddskräm med hög skyddsfaktor.

Tala med din läkare innan du tar Ciklosporin Ebb:
- om du har eller har haft alkoholrelaterade problem.
- om du har epilepsi.
- om du har några problem med levern.
- om du är gravid.
- om du ammar.
- om detta läkemedel skrivs ut till ett barn.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala om det för din läkare innan du tar Ciklosporin Ebb. Orsaken till detta är att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnittet ”Ciklosporin Ebb innehåller alkohol” nedan).

Kontroller under behandlingen med Ciklosporin Ebb
Din läkare kommer att kontrollera:
- ciklosporinnivån i ditt blod, särskilt om du genomgått en transplantation,
- ditt blodtryck innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen,
- hur bra din lever och dina njurar fungerar,
- dina blodfetter.

Om du undrar hur Ciklosporin Ebb verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

Om du ordineras Ciklosporin Ebb av annan orsak än transplantation (intermediär eller posterior uveit och Behçets uveit, atopisk dermatit, svår ledgångsreumatism eller nefrotiskt syndrom) ska du inte ta Ciklosporin Ebb:

- om du har problem med njurarna (undantaget nefrotiskt syndrom).
- om du har en infektion som inte läkt ut efter läkemedelsbehandling.
- om du har någon typ av cancer.
- om du har högt blodtryck (hypertoni) som inte blivit bättre med läkemedelsbehandling. Om du får högt blodtryck under behandlingen och det inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling, ska läkaren avbryta behandlingen med Ciklosporin Ebb.

Ta inte Ciklosporin Ebb om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciklosporin Ebb om du känner dig osäker.

Om du behandlas för Behçets uveit kommer läkaren att kontrollera dig särskilt noga om du får neurologiska symtom (till exempel om du blir mer glömsk, märker att din personlighet förändras, får psykiatriska sjukdomar eller humörsvängningar, en brännande känsla i armar eller ben, nedsatt känsel i armar eller ben, stickningar i armar eller ben, svaghet i armar eller ben, gångsvårigheter, huvudvärk med eller utan illamående och kräkningar, synrubbningar inklusive begränsning av ögonglobens rörelser).

Din läkare kommer att följa dig noga om du är äldre och behandlas för psoriasis eller atopisk dermatit. Om du har ordinerats Ciklosporin Ebb för behandling av psoriasis eller atopisk dermatit får du inte utsättas för UVB-strålning eller fototerapi (ljusbehandling) under behandlingen.

Barn och ungdomar
Ciklosporin Ebb ska inte ges till barn för en sjukdom som inte berör transplantation, med undantag av behandling av nefrotiskt syndrom.

Äldre personer (från 65 år)
Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Ciklosporin Ebb är begränsad. Din läkare ska följa upp hur väl dina njurar fungerar. Om du är över 65 år och har psoriasis eller atopisk dermatit ska du bara behandlas med Ciklosporin Ebb om din sjukdom är mycket allvarlig.

Andra läkemedel och Ciklosporin Ebb
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel före eller under behandlingen med Ciklosporin Ebb:

- Läkemedel som kan påverka dina kaliumnivåer. Till dessa hör läkemedel som innehåller kalium, kaliumtillskott, vattendrivande tabletter (diuretika) så kallade kaliumsparande diuretika och vissa läkemedel som sänker blodtrycket.
- Metotrexat som används för att behandla tumörer, svår psoriasis och svår ledgångsreumatism.
- Läkemedel som kan öka eller sänka nivån av ciklosporin (den aktiva substansen i Ciklosporin Ebb) i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod när du börjar eller slutar med andra läkemedel.
    - Läkemedel som kan öka ciklosporinnivån i blodet är antibiotika (till exempel erytromycin eller azitromycin), läkemedel mot svamp (vorikonazol, itrakonazol), läkemedel vid hjärtbesvär eller högt blodtryck (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (används vid illamående), p-piller, danazol (vid menstruationsrubbningar), läkemedel vid gikt (allopurinol), cholsyra och derivat av denna (används vid gallsten), proteashämmare vid HIV, imatinib (används vid leukemi eller tumörer), cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall), kolchicin, telaprevir (används vid hepatit C).
    - Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvårigheter), vissa läkemedel vid kramper (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktreotid (används vid akromegali eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktminskning), naturläkemedel som innehåller

johannesört, tiklopidin (används efter stroke), vissa läkemedel som sänker blodtrycket (bosentan), samt terbinafin (ett läkemedel mot svamp på tår och naglar).

- Läkemedel som kan påverka dina njurar. Till dessa hör: antibakteriella läkemedel (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), läkemedel mot svamp som innehåller amfotericin B, läkemedel vid urinvägsinfektioner som innehåller trimetoprim, cancerläkemedel som innehåller melfalan, läkemedel som sänker syrahalten i magsäcken (syrasekretionshämmare av typen H_2-receptorantagonister), takrolimus, smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som till exempel diklofenak), läkemedel som innehåller fibrater (används för att sänka blodfetterna).
- Nifedipin som används för att behandla högt blodtryck och smärtor från hjärtat. Du kan få svullet tandkött som växer ner över tänderna om du tar nifedipin samtidigt som du tar ciklosporin.
- Digoxin (vid hjärtproblem), läkemedel som sänker kolesterolhalten (HMG-CoA-reduktashämmare även kallade statiner), prednisolon, etoposid (används vid cancer), repaglinid (vid diabetes), immunsuppressiva medel (everolimus, sirolimus), ambrisentan och specifika cancerläkemedel som kallas antracykliner (till exempel doxorubicin).
- Mykofenolatnatrium eller mykofenolatmofetil (ett immunhämmande medel) och eltrombopag (används för att behandla blödningsrubbningar).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ciklosporin Ebb.

Hepatit C
Tala om för din läkare om du har hepatit C. Din leverfunktion kan förändras vid behandling av hepatit C och detta kan påverka nivåerna av ciklosporin i blodet. Läkaren kan behöva övervaka dina ciklosporinnivåer i blodet noggrant och göra justeringar av ciklosporindosen efter att du har påbörjat behandling mot hepatit C.

Ciklosporin Ebb med mat och dryck
Ta inte Ciklosporin Ebb tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Ciklosporin Ebb verkar.

Graviditet och amning
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att tala med dig om eventuella risker med att ta Ciklosporin Ebb under graviditet.

- Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Erfarenhet av behandling med Ciklosporin Ebb under graviditet är begränsad. Generellt ska Ciklosporin Ebb inte tas under graviditet. Om du måste behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att tala med dig om fördelar och eventuella risker med att ta det under graviditet.
- Tala om för läkaren om du ammar. Amning rekommenderas inte under behandling med Ciklosporin Ebb. Detta beror på att ciklosporin, den aktiva substansen, utsöndras i bröstmjölk. Detta kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan känna dig sömnig, desorienterad eller få dimsyn efter att du har tagit Ciklosporin Ebb. Var försiktig när du kör eller använder maskiner medan du tar Ciklosporin Ebb tills du vet hur det påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Ciklosporin Ebb

Etanol
Ciklosporin Ebb mjuka kapslar innehåller 12 vol % etanol (alkohol), dvs. upp till 800 mg per dos. Detta motsvarar 20 ml öl eller 8,4 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Makrogolglycerol hydroxistearat
Ciklosporin Ebb mjuka kapslar innehåller makrogolglycerol hydroxistearat vilket kan ge magbesvär och diarré.

Sorbitol
Ciklosporin Ebb mjuka kapslar innehåller även sorbitol. En 25 mg kapsel innehåller 8,6 mg sorbitol, en 50 mg kapsel innehåller 20,20 mg sorbitol och en 100 mg kapsel innehåller 28,7 mg sorbitol.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Ciklosporin Ebb

Använd alltid Ciklosporin Ebb enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av detta läkemedel kommer att anpassas noga av läkaren så att den passar just dig. För hög läkemedelsdos kan påverka dina njurar. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet, särskilt efter en transplantation. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

Hur mycket Ciklosporin Ebb du ska ta
Läkaren bestämmer vilken dos av Ciklosporin Ebb som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du tar läkemedlet. Läkaren kommer också att tala om hur ofta du ska ta läkemedlet.

- **För vuxna:**
  Organ-, benmärgs- eller stamcellstransplantation
  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2 mg och 15 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.
  - Man använder ofta högre doser före och strax efter transplantationen. Lägre doser används så snart det transplanterade organet eller benmärgen har stabiliserats.
  - Din läkare anpassar dosen så att den blir den bästa för dig. För att kunna göra det måste läkaren kanske ta en del blodprover.

  Endogen uveit
  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 5 mg och 7 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

  Nefrotiskt syndrom
  - Den totala dygnsdosen för vuxna är vanligen 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

  Svår ledgångsreumatism
  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

  Psoriasis och atopisk dermatit
  - Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2,5 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **För barn:**
  Nefrotiskt syndrom
  - Den totala dygnsdosen för barn är vanligen 6 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

Följ läkarens anvisningar exakt och ändra aldrig dosen själv, även om du mår bra.

Om din läkare byter ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat
När du har bytt från ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat:
- Din läkare kommer att följa dig extra noga under en kort tid.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva ändras. Ändra aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

När du tar Ciklosporin Ebb
Ta Ciklosporin Ebb vid samma tider varje dag. Detta är mycket viktigt om du genomgått en transplantation.

Hur du tar Ciklosporin Ebb
Dina dygnsdoser ska alltid delas upp på två tillfällen.

Ciklosporin Ebb kapslar:
Använd endast kapslar som ligger i obruten folie (Se avsnitt 5, Hur Ciklosporin Ebb ska förvaras). Kapseln sväljs hel med ett glas vätska (ej grapefruktjuice).

Hur länge du ska ta Ciklosporin Ebb
Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Ciklosporin Ebb. Det beror på om du tar det efter en transplantation eller för att behandla en svår hudsjukdom, ledgångsreumatism, uveit eller nefrotiskt syndrom. Vid svåra hudutslag pågår behandlingen oftast i omkring 8 veckor.

Fortsätt att ta Ciklosporin Ebb så länge som läkaren säger åt dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Ciklosporin Ebb.

Om du använt för stor mängd av Ciklosporin Ebb
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ciklosporin Ebb
- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ciklosporin Ebb
Sluta inte att ta Ciklosporin Ebb om inte läkaren säger åt dig att göra det.
Fortsätt ta Ciklosporin Ebb även om du mår bra. Om du avbryter behandlingen med Ciklosporin Ebb kan det öka risken för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga
Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:
- Liksom andra läkemedel som verkar på immunsystemet kan ciklosporin påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan även orsaka tumörer eller andra cancerformer, särskilt i huden. Tecken på infektion kan vara feber eller halsont.
- Synförändringar, koordinationssvårigheter, klumpighet, minnesförlust, svårighet att tala eller förstå vad andra säger samt muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en infektion i hjärnan, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Påverkan på hjärnan med tecken som krampanfall, förvirring, desorientering, mindre kontaktbarhet, personlighetsförändringar, upprördhet, sömnlöshet, synförändringar, blindhet, koma, förlamning i hela eller delar av kroppen, nackstelhet, försämrad koordinationsförmåga med eller utan ovanligt tal eller ovanliga ögonrörelser.
- Svullnad i ögats bakre delar. Detta kan leda till dimsyn. Det kan också påverka synen på grund av högre tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblem och leverskador med eller utan gulfärgning av hud och ögon, illamående, aptitförlust och mörk urin.
- Njurproblem, som kan leda till att betydligt mindre mängd urin produceras i kroppen.
- Lågt antal röda blodkroppar eller blodplättar. Tecken på detta är blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (ett tecken på att de röda blodkropparna bryts ner), blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak, förvirring, desorientering, man känner sig mindre alert och har problem med njurarna.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*
- Njurproblem.
- Högt blodtryck.
- Huvudvärk.
- Okontrollerbara skakningar i kroppen.
- Onormalt stark tillväxt av kropps- och ansiktsbehåring.
- Höga nivåer av blodfetter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*
- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.
- Illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré.
- Onormal hårtillväxt.
- Akne, blodvallningar.
- Feber.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Domningar eller stickningar.
- Muskelsmärta, muskelryckningar.
- Magsår.
- Överväxt av tandköttet på tänderna.
- Höga nivåer av urinsyra eller kalium i blodet, låg magnesiumnivå i blodet.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*
- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbningar, medvetslöshet, känsla av svaghet i armar och ben, försämrat rörelsemönster.
- Utslag.
- Allmän svullnad.
- Viktökning.
- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar som kan öka risken för blödning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*
- Nervproblem med domningar eller stickningar i fingrar och tår.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra smärtor i bukens övre del.
- Svaghet i musklerna, förlust av muskelstyrka, muskelsmärtor i ben eller händer eller i hela kroppen.
- Nedbrytning av röda blodkroppar som omfattar problem med njurarna med symtom som svullnad av ansikte, mage, händer och/eller fötter, minskad urinering, svårighet att andas, bröstsmärta, anfall, medvetslöshet.
- Förändrad menstruationscykel, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*
- Svullnad i ögats bakre delar som kan ha samband med ett ökat tryck i huvudet samt med synrubbningar.

Om denna biverkning påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*
- Allvarliga leverproblem både med och utan gulfärgning av ögon och hud, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin, svullnad av ansikte, fötter, händer och/eller hela kroppen.
- Blödningar under huden eller lila fläckar på huden, plötslig blödning utan uppenbar orsak.
- Migrän eller svår huvudvärk, ofta med illamående, kräkningar och ljuskänslighet.
- Smärta i ben och fötter.
- Hörselnedsättning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du tala om det för din läkare.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Inga ytterligare biverkningar förväntas hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciklosporin Ebb ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 ºC. Förvaras i skydd mot kyla.
Förvaras i originalförpackningen.
Om den skyddande förpackningen öppnas i förväg, kan effekten av det verksamma ämnet ciklosporin försvagas genom att etanolen avdunstar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ciklosporin.

Mjuka kapslar 25 mg och 50 mg:
- Varje kapsel innehåller 25 mg eller 50 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen i kapselkärnan är etanol, polyglycerololeat, makrogolglycerolhydroxistearat, och alfa-tokoferol.
- Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, glycerol, flytande sorbitol (E420), titandioxid (E171), glycin, vatten och gul järnoxid (E172)

Mjuka kapslar 100 mg:
- Varje kapsel innehåller 100 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen i kapselkärnan är etanol, polyglycerololeat, makrogolglycerolhydroxistearat, och alfa-tokoferol.
- Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, glycerol, flytande sorbitol (E420), titandioxid (E171), glycin, vatten och brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende
Ciklosporin Ebb 25 mg mjuka kapslar är ovala, gula och innehåller en gulbrun oljig vätska. Storlek 12,5 x 8 mm.
Ciklosporin Ebb 50 mg mjuka kapslar är avlånga, ockrafärgade (mörkgula) och innehåller en gulbrun oljig vätska. Storlek 21 x 8 mm.
Ciklosporin Ebb 100 mg mjuka kapslar är avlånga, ljusbruna och innehåller en gulbrun oljig vätska. Storlek 26 x 10 mm.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare
Tevakoncernen

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-04-10