

## KULLANMA TALİMATI

### SİGMASPORİN MICRORAL 100 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mililitre oral çözelti 100 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dietilen glikol-monoetil eter, etanol (absolut), doymamış poliglikolize gliseritler, polioksil 40 hidrojene hint yağı, tokoferol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***SİGMASPORİN MICRORAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİGMASPORİN MICRORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİGMASPORİN MICRORAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİGMASPORİN MICRORAL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİGMASPORİN MICRORAL nedir ve ne için kullanılır?**

SİGMASPORİN MICRORAL sarı renkli saf likittir. Her 1 mililitre oral çözelti 100 mg siklosporin içerir.

SİGMASPORİN MICRORAL, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde takdim edilmektedir ve doz ölçümü için 1 ml ve 4 ml şırınga ile birlikte verilmektedir.

Eğer size bir transplantasyon (organ nakli) uygulanmışsa, SİGMASPORİN MICRORAL'ın fonksiyonu vücudunuzun bağışıklık (immün) sistemini kontrol etmektir. SİGMASPORİN MICRORAL, normal olarak nakledilmiş dokulara saldıracak olan özel hücrelerin gelişimini bloke ederek, nakledilen organın reddedilmesini önler.

Eğer kendi vücudunuzun immün yanıtının (bağışıklık) vücudunuzdaki hücrelere saldırdığı bir hastalığınız (otoimmün hastalık) varsa, SİGMASPORİN MICRORAL bu hastalıktaki bağışıklık sistemi tepkilerini (immünoreaksiyonları) bastırır. Bu tür otoimmün hastalıklar; görmeyi tehdit eden bir çeşit göz iltihabı olan konjonktivit (orta veya ilerlemiş üveit ya da Behçet üveiti), belirli deri hastalıklarının ağır vakaları (atopik dermatit / egzama ve sedef), şiddetli romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve nefrotik sendrom adı verilen bir böbrek hastalığıdır.

## **2. SİGMASPORİN MICRORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Eğer transplantasyon için SİGMASPORİN MICRORAL kullanıyorsanız, bu ilaç size, yalnızca, transplantasyon konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir.

Bu kullanma talimatındaki önerilerin, bu ilacı transplantasyon için mi yoksa otoimmün hastalığınız için mi aldığınıza bağlı olarak değişebildiğini göreceksiniz.

Bu kullanma talimatındaki bilgilerden farklı olsalar bile doktorunuzun talimatlarına mutlaka uyunuz. Eğer herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza danışınız.

## **SİGMASPORİN MICRORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Siklosporine veya SİGMASPORİN MICRORAL'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

## **SİGMASPORİN MICRORAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmişse ya da gut hastasıysanız,
- Aşı yaptırmanız gerekiyorsa,
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

**Eğer otoimmün hastalık nedeniyle SİGMASPORİN MICRORAL kullanacaksanız,** tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak böbrek fonksiyonunuz ve kan basıncınız kontrol edilmelidir.

Eğer tedavi sırasında hipertansiyon gelişimi olursa ve kontrol edilemezse, tedavi durdurulmalıdır.

Eğer sedef hastalığı (psöriyazis) ya da atopik dermatit tedavisi görüyorsanız ve yaşlı iseniz, doktorunuz size uygulanan SİGMASPORİN MICRORAL tedavisini yakından izleyecek ve denetleyecektir. Sedef hastalığı nedeniyle SİGMASPORİN MICRORAL tedavisi görüyorsanız, size bununla eş zamanlı olarak UVB-ışını ya da fototerapi uygulanmamalıdır.

Doktorunuz şunları kontrol edecektir:

- Kanınızdaki siklosporin düzeylerini (özellikle transplant hastalarında),
- Tedavi boyunca düzenli olarak kan basıncınızı,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı,
- Kanınızdaki lipit (yağ) düzeylerini.

İmmün sistemi baskılayan ilaçlar, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deri ve lenf sistemi olmak üzere, kanser gelişimi riskini artırabilir. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giyerek ve sık olarak yüksek koruma faktörlü güneş kremleri uygulayarak güneş ışınlarına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlayınız.

SİGMASPORİN MICRORAL, vücudunuzdaki magnezyum miktarını azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuz size, özellikle transplantasyon uygulanan durumlarda, ameliyattan hemen sonra kullanmanız için magnezyum takviyesi verebilir.

**Modifiye siklosporin formülasyonları non-modifiye formülasyonlara göre daha yüksek biyoyararlanıma sahiptir. Bu nedenle modifiye bir formülasyondan non-modifiye bir**

**formülasyona geçiş siklosporin kan düzeyinde düşmeye neden olacağından ancak doktor gözetiminde yapılmalıdır.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **SİGMASPORİN MICRORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SİGMASPORİN MICRORAL greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır, çünkü bunlar SİGMASPORİN MICRORAL'in etkilerinde değişiklik oluşturabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebeymiş ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte SİGMASPORİN MICRORAL kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, SİGMASPORİN MICRORAL gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer bu ilacı kullanmanız gerekli ise, doktorunuz size bu ilacın gebelik sırasında kullanımıyla ilgili yarar ve riskleri açıklayacaktır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.*

SİGMASPORİN MICRORAL tedavisi süresince emzirme önerilmez, çünkü SİGMASPORİN MICRORAL'in etkin maddesi siklosporin anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİGMASPORİN MICRORAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine yönelik hiçbir özgül çalışma yapılmamıştır.

### **SİGMASPORİN MICRORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, transplantasyon endikasyonlarında kullanım söz konusu olduğunda, % hacim olarak 11,8, yani her doz için 600 mg'a kadar etanol (alkol) içerir; bu değer her doz için 15,2 ml biraya ve 6,4 ml şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile

veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 100 mg etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, otoimmün hastalıkların endikasyonunda kullanım söz konusu olduğunda, üründe az seviyede alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara garanti sağlamak içindir.

SİGMASPORİN MICRORAL, polioksil polioksil hidrojenize kastor (hint) yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SİGMASPORİN MICRORAL, bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ilaçlarla eş zamanlı tedavi uygulamanız gerekiyorsa, doktorunuza danışınız:

- Metotreksat (siddetli romatoid artrit tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Antibakteriyel aminoglikozid tipi ajanlar, amfoterisin B içeren antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ajanlar, siprofloksasin içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ajanlar, melfalan içeren sitostatikler (hücrelerin çoğalmasını önleyen), trimetoprim içeren idrar yolu enfeksiyonu ajanları, zayıf analjezik (ağrı kesici) ilaçlar (nonsteroidal iltihap giderici ilaçlar) ve H2-reseptör antagonist tipi asit salgısı engelleyicileri (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi böbrekleri etkileyebilecek diğer ilaçlar,
- Özellikle makrolid tipi antibakteriyel ajanlar, azol tip antifungal ajanlar, oral kontraseptifler (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilaçları), proteaz adlı enzim engelleyicileri, imatinib, kalsiyum antagonist (karşıt etki gösteren) tipi veya endotelin reseptör antagonisti tipi belirli kan basıncı düşürücü ajanlar ve belirli antikonvülzifler (krampları önleyen ilaçlar) gibi SİGMASPORİN MICRORAL'in kandaki konsantrasyonlarını artırabilecek ya da azaltabilecek ilaçlar,
- Digoksin, kolşisin, HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, prednizolon, etoposid, repaglinid ve potasyum tutucu ilaçlar ya da potasyum içeren ilaçlar.

SİGMASPORİN MICRORAL, aynı zamanda, diğer immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ajanlarla birlikte de kullanılır. Ancak bu ilacı takrolimus gibi kalsinörin inhibitörleri ile birlikte kullanmamanız gerekmektedir.

Doktorunuz, diğer tıbbi tedavilere başlarken ya da bu tedavileri durdururken kanınızdaki siklosporin konsantrasyonlarını kontrol edebilir.

*Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SİGMASPORİN MICRORAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve SİGMASPORİN MICRORAL'i bir transplantasyon sonrası ya da şiddetli sedef hastalığı, egzama, romatoid artrit, nefrotik sendrom veya üveit tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak sizin için doğru SİGMASPORİN MICRORAL dozunu belirleyecektir. Doktorunuz size ayrıca ilacınızı ne sıklıkta alacağınızı da söyleyecektir.
- Eğer size organ ya da kemik iliği transplantasyonu uygulanmışsa, toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 15 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır. Genel olarak yüksek dozlar transplantasyondan hemen sonra, düşük dozlar ise transplante organ ya da kemik iliği stabilize olduktan sonra uygulanır. Doktorunuz sizin için ideal olan dozu ayarlayacaktır. Bunun için bazı kan testleri yapması gerekebilir.
- Şiddetli sedef ve egzamanın tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Şiddetli romatoid artrit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 3 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Nefrotik sendrom tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, erişkinlerde günde 2,5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ve çocuklarda 2,5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 6 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Üveit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 7 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Doktorunuzun talimatlarına kesinlikle uyunuz ve kendinizi ne kadar iyi hissederseniz hissedin, dozunuzu kendi kendinize deęiřtirmeyiniz.
- Doktorunuz size, SİGMASPORİN MICRORAL'i, transplantasyon sonrası ya da şiddetli bir deri sorunu, romatoid artrit, üveit ya da nefrotik sendrom tedavisi için kullanıp

kullanmadığınıza dayalı olarak ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Şiddetli egzamada tedavi genellikle 8 hafta sürer.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Özellikle transplantasyon hastalarının SİGMASPORİN MICRORAL dozunu her gün aynı saatte almaları önemlidir.
- Günlük dozlarınızı her zaman ikiye bölünmüş olarak alınız.
- SİGMASPORİN MICRORAL oral çözeltinin doğru kullanımı için lütfen aşağıdaki bilgilere bakınız.

SİGMASPORİN MICRORAL oral çözeltinin kullanımı:

1. Şişenin kapağını açınız. Kutunun içinde bulunan tıpayı takınız.
2. Kutu içinde bulunan 1 ml şırınga çocuk için, 4 ml şırınga yetişkin için olup doktorunuzun reçetede belirtmiş olduğu miktarı çekiniz
3. Şırınga içerisindeki ilacı bir miktar sıvı (greyfurt suyu hariç) içeren küçük bir bardağa aktarınız. Şırınga ile bardak içindeki sıvının temasından kaçınınız. İlaç, kullanılmadan hemen önce karıştırılabilir. İlacı karıştırınız ve tüm karışımı bir an önce içiniz. İlacı lütfen hazırladıktan hemen sonra alınız!
4. Kullandıktan sonra şırınganın yalnızca dış kısmını kuru bir mendil ile siliniz ve kutuya geri koyunuz. Şişenin ağzını kapatınız ve kutusuna koyunuz.

#### **Daha sonraki kullanımlar:**

2. basamaktan başlayınız.

Eğer bu tıbbi ürünle ilgili herhangi bir sorunuz olursa, lütfen doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz.

#### **Eğer daha önce siklosporinin değişik oral formülasyonlarını kullanmışsanız:**

Doktorunuz bir oral formülasyondan başka oral formülasyona geçişi takiben, kısa bir dönem için sizi daha yakından takip etmek isteyebilir. Bir siklosporin oral formülasyonundan başka

bir siklosporin oral formülasyonuna geçtiğiniz zaman, bazı yan etkilerle ortaya çıkabilir. Böyle bir durum olduğu takdirde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz, çünkü bu durum size uygulanan dozun ayarlanmasının gerektiğini gösteriyor olabilir. Doktorunuz söylemedikçe, dozunuzu ASLA kendiniz ayarlamayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda SİGMASPORİN MICRORAL kullanımı ile ilgili deneyim halen sınırlıdır. Bununla birlikte, 1 yaşından büyük çocuklarda özel bir problem olmaksızın standart dozda SİGMASPORİN MICRORAL kullanılmaktadır. Bazı çalışmalarda, çocuklarda, her kg vücut ağırlığı için erişkinlerde kullanılanıdan daha yüksek dozlarda SİGMASPORİN MICRORAL gerekli olmuş ve tolere edilmiştir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı kişilerde SİGMASPORİN MICRORAL uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Böbrek fonksiyonunuz özel bir dikkat gösterilerek izlenmelidir. Eğer 65 yaş üzeri bir sedef ya da atopik dermatit hastasıysanız, yalnızca, günlük işlevlerinizi engelleyecek boyutta hastalıkların varlığı durumunda tedavi edilmelisiniz.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

SİGMASPORİN MICRORAL tedavisinin ilk birkaç haftasında sık görülen ve hastalıkla birlikte ortaya çıkan ciddi bir rahatsızlık olan, serum kreatinin ve üre miktarında yükselme meydana gelebilir. Bu değişiklikler, genelde doz azalmasına cevap verecek şekilde, doza bağlı ve geri dönüşlüdür. Uzun süreli tedavide, bazı hastaların böbreklerinde yapısal değişiklikler gelişebilir, bunlar böbrek nakli yapılmış hastalardaki süregelen redde (kronik rejeksiyona) bağlı değişikliklerden ayrılmalıdır. SİGMASPORİN MICRORAL, serumda bilirubin ve bazen karaciğer enzimlerinin geri dönüşlü ve doza bağlı olarak artmasına da neden olabilir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarının değerlendirilmesi için uygun parametrelerin yakın takibi gereklidir. Anormal değerler, doz azaltımını gerektirebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.



Doktorunuz SİGMASPORİN MICRORAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü SİGMASPORİN MICRORAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer SİGMASPORİN MICRORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİGMASPORİN MICRORAL kullandıysanız:**

*SİGMASPORİN MICRORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kaza sonucu ilacınızdan fazla miktarda kullanırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

**SİGMASPORİN MICRORAL'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SİGMASPORİN MICRORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SİGMASPORİN MICRORAL tedavinizi durdurmanız, nakledilen organınızın reddedilme riskini artırabilir. Kendinizi nasıl hissederseniz hissedin, doktorunuz söylemedikçe SİGMASPORİN MICRORAL kullanmayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SİGMASPORİN MICRORAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacın dozunun doktorunuz tarafından dikkatle ayarlanması gerekir. Fazla miktarlar böbreklerinizi etkileyebilir. Bu nedenle, özellikle transplantasyondan sonra düzenli olarak kan testleri yaptırmalı ve hastaneye kontrole gitmelisiniz. Böylece doktorunuzla tedaviniz hakkında konuşma ve yaşadığınız her türlü problemi bildirme sansına sahip olursunuz.

SİGMASPORİN MICRORAL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

- Böbrek problemleri,
- Yüksek kan basıncı,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Kanda lipit (kan yağları, örneğin kolesterol) düzeylerinde artış.

**Yaygın:**

- Uyuşukluk ya da karıncalanma,
- İştah kaybı,
- Hasta olma ya da kendini hasta hissetme,
- Mide ağrısı,
- İshal,
- Diş etlerinde şişme,
- Karaciğer problemleri,
- Kanda yüksek ürik asit ya da potasyum,
- Düşük magnezyum düzeyleri,
- Kas ağrıları ya da kramplar,
- Vücutta tüylenme,
- Yorgunluk.

**Yaygın olmayan:**

- Nöbetler,
- Zihin karışıklığı,
- Dezoryantasyon (mekan ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı),
- Duyarlılıkta azalma,
- Huzursuzluk,
- Uykusuzluk,
- Görme bozuklukları,
- Körlük,
- Koma,
- Kısmi felç,
- Uyum, eşgüdüm kaybı,
- Kanda değişiklikler (örneğin, anemi),
- Ciltte alerjik döküntü,
- Şişme ya da kilo artışına neden olabilen vücutta su tutulumu.

**Seyrek:**

- Kasların kontrolünü sağlayan sinirlerde problemler,
- Pankreasta iltihap,
- Kanda yüksek şeker düzeyleri,
- Kas zayıflığı,
- Kas kaybı,
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (bu yan etki böbrek problemleri ile ilişkili olabilir),
- Kadınlarda adet döneminde değişiklikler,
- Kadınlarda ve erkeklerde meme dokusunda hafif şişme.

**Çok seyrek:**

- Kafa içi basıncının artması (benign intrakranial hipertansiyon) ile ilişkili olabilen gözün arka kısmında şişme ve görme bozuklukları.

İmmün sistemi zayıflatan diğer ilaçlar gibi siklosporin de vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deride olmak üzere tümörlere ve diğer habis hastalıklara neden olabilir. Görmede değişiklikler, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı,

konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada zorluk ve kas güçsüzlüğü yasarsanız, bunlar progresif multifokal lökoensefalopati adı verilen beyin enfeksiyonunun belirti ve semptomları olabilir.

Eğer bunlardan biri sizi şiddetli bir biçimde etkilerse, bunu doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SİGMASPORİN MICRORAL’in saklanması**

SİGMASPORİN MICRORAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve buzdolabına koymayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİGMASPORİN MICRORAL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİGMASPORİN MICRORAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23  
Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri :*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*