

CICLOSPORINA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada ml de ciclosporina microencapsulada contiene:

- Ciclosporina 25 mg, 50mg o 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada ml de la solución oral contiene:

- Ciclosporina 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA CICLOSPORINA?

- Prevención de rechazos en trasplantes alogénicos de órganos sólidos: riñón, hígado, corazón.
- Tratamiento de rechazo crónico en pacientes transplantados, previamente tratados con otros agentes inmunosupresores.
- Tratamiento de artritis reumatoidea severa, sola o en combinación con metotrexato, en pacientes que no han respondido con otras terapias.
- Tratamiento de psoriasis severa en adultos no-inmunocomprometidos con placas recalcitrantes o severas que no han respondido a otras terapias o en pacientes incapaces de tolerar otras terapias sistémicas (puva, retinoidea, metotrexato)

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Inmunosupresor.

¿CUÁNDO NO USAR CICLOSPORINA?

- Hipersensibilidad al principio activo
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. La ciclosporina atraviesa la placenta

Lactancia:

La ciclosporina se distribuye a la leche materna. Ud. debe consultar con el médico antes de comenzar el periodo de lactancia, puesto que este medicamento no se recomienda en madres lactantes debido al posible riesgo de efectos adversos graves (por ejemplo, hipertensión, nefrotoxicidad, procesos malignos) en el lactante.

Uso pediátrico:

La experiencia con ciclosporina en niños es aún limitada. Sin embargo niños desde 1 año de edad han recibido ciclosporina en dosis standard sin problemas particulares. En muchos estudios, los pacientes pediátricos requirieron y toleraron dosis más altas de ciclosporina por kg de peso que las usadas en adultos.

Uso geriátrico:

La experiencia con ciclosporina en pacientes ancianos es limitada pero no han sido reportados problemas particulares luego del uso del fármaco a la dosis recomendada.

Uso odontológico:

Los efectos mielodepresores de la ciclosporina pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas y retraso en la cicatrización. Siempre que sea posible, el trabajo odontológico debe terminar antes de iniciar el tratamiento. Se debe instruir a los pacientes en la higiene bucal correcta a seguir durante el tratamiento, incluyendo el uso con precaución de cepillos, seda y palillos dentales.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

No existen datos de que este medicamento afecte la habilidad de conducir vehículos y/o operar máquinas.

Otras precauciones:

- Usar con precaución en pacientes con varicela, existente o reciente, herpes zóster, alteraciones hepáticas y/o renales, aumento de potasio en la sangre, infección, malabsorción.
- En pacientes que reciben ciclosporina debe mantenerse baja la ingesta de potasio y suspenderse eventuales administraciones de medicamentos que contienen potasio o diuréticos que economizan potasio.
- La ciclosporina debe ser empleada bajo estricto control y vigilancia médica por parte de profesionales especializados, con inclusión de exámenes físicos, monitoreo de concentración plasmática o en sangre total de la droga, presión sanguínea, y de diversos parámetros de laboratorio.
- En general, no administrar ciclosporina con otros agentes inmunosupresores, exceptuando los corticoides.
- Durante las primeras semanas de tratamiento pueden aumentar la creatinina y urea plasmática, en cuyo caso pueden reducirse las dosis.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de andrógenos, cimetidina, danazol, diltiazem, eritromicina, estrógenos, ketoconazol, miconazol, indometacina, inductores enzimáticos, medicamentos que producen aumento de potasio en la sangre, como: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, bloqueantes beta-adrenérgicos, gluósidos digitálicos, con sobredosis aguda, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, penicilinas que contienen potasio, con dosis elevadas, fosfatos que contienen potasio, medicamentos que contienen citrato de potasio, ioduro potásico, suplementos de potasio, cloruro de suxametonio (succinilcolina), azatioprina, cloramubucilo, corticosteroides glucocorticoides, ciclofosfamida, mercaptopurina, muromonab-CD3, lovastatina, medicamentos nefrotóxicos, vacunas de virus muertos, vacunas de virus vivos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

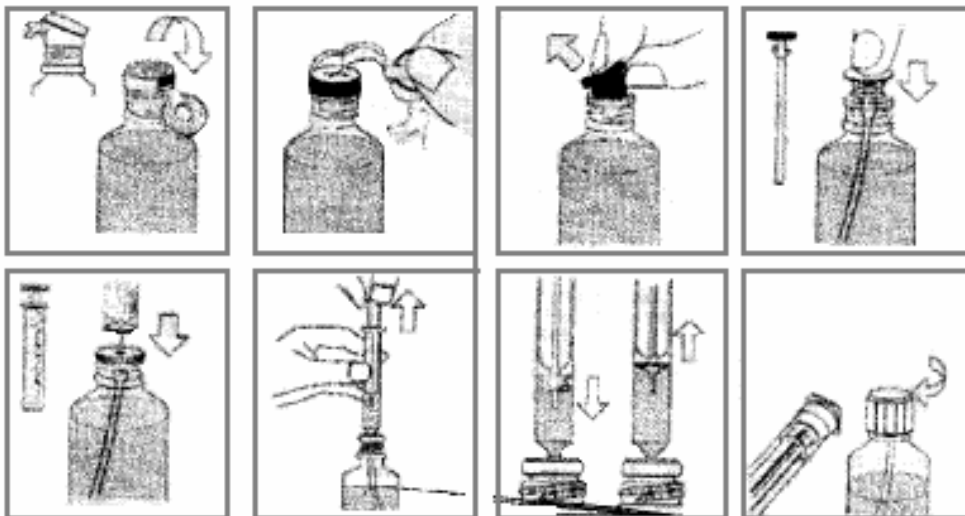
Para inducir la remisión, la dosis diaria recomendada administrada en 2 dosis orales, divididas, es de 5 mg/kg para adultos y de 6 mg/kg para niños. Si, con excepción de la proteinuria, la función renal fuera normal en pacientes con la función renal perjudicada, la dosis inicial no debe exceder 2,5 mg/kg por día. La combinación de ciclosporina con bajas dosis de corticoides orales es recomendada si el efecto de ciclosporina solamente no fuera satisfactorio, especialmente en pacientes resistentes a los esteroides. En ausencia de eficacia después de 3 meses de terapia, el tratamiento con ciclosporina se debe discontinuar. La dosis deben ser ajustadas individualmente, de acuerdo con la eficacia (proteinuria) y la seguridad (principalmente la creatinina sérica), pero no deben exceder los 5 mg/kg por día para los adultos y 6 mg/kg/día para los niños. Para el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe ser reducida gradualmente, hasta la menor dosis eficaz.

Ciclosporina en capsulas deben ser ingeridas enteras con agua.

Ciclosporina solución oral debe ser colocada en un vaso de vidrio (no de plástico) y agregadas las bebidas, en el siguiente orden de preferencia; chocolate frío, leche o jugo de frutas (como, por ejemplo de naranjas), de acuerdo con el gusto individual. La administración debe ser hecha inmediatamente después de agitar bien la mezcla. A continuación, coloque nuevamente la bebida de su elección al vaso y témela para asegurar que la dosis total sea ingerida. La jeringa no debe ser lavada, sí secada por fuera con un pañuelo de papel, seco para remover las gotas restantes de la solución.

¿COMO UTILIZAR EL DISPENSADOR DE DOSIS?

- 1.- Levante la tapa de plástico colocada sobre la cápsula metálica.
- 2.- Retire completamente la cápsula metálica del cuello del frasco.
- 3.- Retire la tapa de goma negra del frasco y descártela.
- 4.- Introduzca el tubo con la tapa blanca en el frasco y apriete firmemente hasta que la tapa se encaje.
- 5.- Introduzca la punta de la jeringa dosificadora en la tapa blanca.
- 6.- En caso de haber grandes burbujas de aire en la jeringa, empuje el pistón hacia abajo y aspire varias veces la solución para forzar la salida de las burbujas. Después de que las burbujas de aire de gran dimensión hubieran salido, mida nuevamente el volumen de la solución prescrita. La presencia de burbujas de aire de pequeña dimensión no tiene importancia ni interfiere con la eficacia de la dosis recetada.
- 8.- Después de la utilización, limpie el exterior de la jeringa con una toalla de papel seco y colóquela en el estuche protector. Cierre el frasco con la tapa de la rosca.



EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica, tales como: hiperplasia gingival (encías sangrantes, sensibles y aumentadas de tamaño), hipertensión, nefrotoxicidad.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: hirsutismo (aumento del crecimiento del vello), temblores (temblores y sacudidas de las manos); relacionado con la dosis. Si Ud. nota cualquier efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

SOBREDOSIS:

Existe poca experiencia sobre sobredosis aguda de ciclosporina. Puede ocurrir disfunción renal, que debe desaparecer con la retirada del medicamento. Si estuvieran indicadas, deben ser adoptadas medidas generales de soporte. La eliminación sólo puede ser conseguida por medio de medidas no específicas, inclusive lavado gástrico, ya que la ciclosporina no es dializable en cantidades significativas y no es bien eliminada por hemoperfusión con carbón. La rmesis forzada puede ser útil durante las 2 horas siguientes a la administración.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Ciclosporina solución oral puede ser utilizada hasta 2 meses después de abierto el frasco, debe protegerse del calor (mantener debajo de los 30°C) ya no mantener en la heladera, ya que contiene componentes aceitosos de origen natural que tienden a solidificarse a bajas temperaturas. Debajo de los 20°C puede producirse la formación gelatinosa que es, sin embargo, reversible a temperaturas de 30 °C. Pueden observarse pequeños grumos o una leve sedimentación. Estos fenómenos no afectan la eficacia y la seguridad del producto.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 14 febrero 2008