

## Prospecto: información para el usuario

Ciqorin 50 mg cápsulas blandas EFG  
ciclosporina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Ciqorin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciqorin
3. Cómo tomar Ciqorin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciqorin
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Ciqorin y para qué se utiliza

Ciqorin es un inmunosupresor. Actúa suprimiendo el sistema inmunitario y reduce la inflamación.

Ciclosporina se utiliza para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos como hígado, riñón, corazón, pulmón o páncreas o médula ósea. Ciqorin también se utiliza en el tratamiento de psoriasis extensa, alteraciones del riñón por algunos tipos de síndrome nefrótico, artritis reumatoide severa y eccemas extensos (dermatitis atópica).

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciqorin

#### No tome Ciqorin:

- si es alérgico (hipersensible) a la ciclosporina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”)
- si está tomando este medicamento para la psoriasis o eczema y tiene algún problema de riñón, infecciones no controladas o hipertensión y cualquier tipo de tumor diferente de piel (ver la sección advertencias y precauciones)
- si está tomando este medicamento para la artritis reumatoide y tiene algún problema de riñón, infecciones no controladas o hipertensión y cualquier tipo de tumor
- si está tomando este medicamento para el síndrome nefrótico y tiene algún problema de riñón, infecciones no controladas o hipertensión y cualquier tipo de tumor
- si padece problemas de riñón diferentes al síndrome nefrótico con problemas no graves de riñón
- si padece psoriasis y está recibiendo radiación PUVA o UVB, coal tar, radioterapia u otros inmunosupresores.
- si tiene la presión arterial elevada y no está controlada
- si tiene alguna infección no controlada
- si le han comunicado que padece algún tipo de tumor
- si está tomando productos o hierbas medicinales que contienen *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- si padece artritis reumatoide y es menor de 18 años
- si está tomando tacrolimus
- si está tomando rosuvastatina
- si está en periodo de lactancia

## Advertencias y precauciones

Ciqorin solo debe ser prescrito por médicos especialistas en trasplantes de órganos, dermatología (enfermedades de la piel), nefrología (enfermedades del riñón) o reumatología.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ciqorin

- si está en tratamiento con otros inmunosupresores (ej. metotrexato)
- si su dieta es rica en potasio o si está tomando medicamentos que contienen potasio (pregunte a su médico)
- si tiene bajos los niveles de magnesio en sangre
- si tiene exceso de ácido úrico en sangre o gota (p.ej. si padece enfermedades de los riñones o algún tipo de artritis)
- si tiene exceso de lípidos en sangre
- si tiene disminuidas las funciones del hígado y/o los riñones
- si tiene la tensión arterial alta o está tomando medicamentos para la tensión arterial alta (con diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II)
- si le van a vacunar

Los pacientes en tratamiento con Ciqorin deben evitar una excesiva exposición al sol sin protección solar.

Los pacientes en tratamiento con Ciqorin deben controlar periódicamente su presión arterial y función renal. Deben realizarse análisis de sangre regularmente para controlar los niveles de ciclosporina y de lípidos en sangre, y la función del hígado.

En algunos casos se ha asociado el uso de ciclosporina con la aparición de agrandamiento de glándulas linfáticas y tumores, especialmente de la piel. Su médico le vigilará regularmente y puede realizarle algunos análisis.

La concentración de ciclosporina en sangre debe ser controlada si está tomando otros medicamentos o si suspende el tratamiento con otros medicamentos (ver “Toma de Ciqorin con otros medicamentos” a continuación).

Informe a su médico si padece alguna infección aguda y no está siendo tratada con medicamentos. Durante el tratamiento con ciclosporina tendrá riesgo de padecer infecciones, algunas de ellas graves. Si experimenta cambios de visión, pérdida de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad para hablar o entender lo que dicen los demás, y debilidad muscular, estos pueden ser signos y síntomas de una infección del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva. Contacte con su médico tan pronto como empiece a sentirse mal.

Informe a su médico si tiene vómitos y/o diarrea ya que la absorción del medicamento se altera.

Se ha informado que ciclosporina puede aumentar la presión de su cerebro (llamado hipertensión intracraneal benigna). Si está mareado, tiene zumbidos en los oídos, dolor de cabeza o problemas de la vista, equilibrio o memoria debe contactar con su médico.

Si su médico le cambia la marca de ciclosporina que está utilizando, el/ella controlará su enfermedad para asegurarse de que recibe la dosis correcta y puede que le realice análisis de sangre.

Se recomienda realizar revisiones dentales de forma rutinaria.

## Toma de Ciqorin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos **reducen** el efecto de Ciqorin:

Barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona (para el tratamiento de la epilepsia); nafcilina, rifampicina, griseofulvina, sulfadiazina, trimetoprim y sulfamidina (antibióticos); octreotida (medicamento que limita la liberación de ciertas hormonas); probucol (para el tratamiento de los niveles elevados de colesterol); orlistat (para el tratamiento de la obesidad); troglitazona (para el tratamiento de la diabetes tipo II); ticlopidina (para inhibir la coagulación de la sangre); metamizol (analgésico); *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan), sulfonpirazona (para el tratamiento de la gota), terbinafina (medicamento antifúngico), bosentan (para el tratamiento de la presión arterial elevada en los vasos de los pulmones)

Los siguientes medicamentos **aumentan** el efecto de Ciqorin:

Antibióticos macrólidos, p.ej eritromicina, doxiciclina, josamicina, roxitromicina, pristinamicina, azitromicina y claritromicina (antibióticos); ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol (antifúngicos); diltiazem, nicardipino, verapamilo (para la tensión arterial elevada y problemas del corazón); metoclopramida (para el tratamiento de náuseas); anticonceptivos orales; danazol (para

situaciones relacionadas con períodos dolorosos); bromocriptina (para el tratamiento de la infertilidad y enfermedad de Parkinson); metilprednisolona a dosis elevadas (antiinflamatorio); alopurinol (para el tratamiento de la artritis); amiodarona, propanofenona (para el tratamiento de arritmias del corazón); cloroquina (antimalárico), inhibidores de la proteasa (usados para el tratamiento de la infección por HIV), ácido cólico y derivados (ácidos biliares producidos por el hígado); imatinib (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), colchicina (para el tratamiento de la gota), nefazodona (antidepresivo).

Ciqorin puede **aumentar** el efecto de los siguientes medicamentos:

Diclofenaco (para el dolor reumático); digoxina (para el tratamiento de arritmias del corazón); colchicina (para el tratamiento de la artritis); lovastatina, pravastatina, simvastatina, atorvastatina (para el tratamiento de los niveles elevados de colesterol); prednisolona; nifedipino, lercanidipino y aliskiren (para tensión arterial elevada y enfermedades del corazón), etopósido (medicamento anticancerígeno), repaglinida (para la diabetes).

Otros medicamentos que pueden interactuar con ciqorin: aminoglucósidos (tales como gentamicina y tobramicina), ciprofloxacino, vancomicina (antibióticos); anfotericina B (antifúngico); sulfametoxazol (para infecciones de orina); antiinflamatorios no esteroideos (para dolor reumático); melfalan (citostático); tacrolimus, everolimus y sirolimus (inmunosupresores); medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (tales como cimetidina, ranitidina); metotrexato (utilizados para tratar tumores, psoriasis grave y artritis reumatoide); medicamentos que contienen potasio (su médico sabrá cuales son).

Las vacunas pueden tener menos efecto durante el tratamiento con Ciqorin.

### **Toma de Ciqorin con los alimentos y bebidas**

- Ciqorin puede tomarse con o sin comida.
- Debe evitarse el zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto de ciqorin.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Si está embarazada, planea estarlo o queda embarazada mientras toma ciqorin debe informar a su médico inmediatamente. No debe tomar ciqorin durante el embarazo a menos que su médico se lo recete específicamente.

### **Lactancia**

Ciqorin no debe utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ciqorin no posee ningún efecto sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas. No obstante, Ciqorin contiene etanol, si aprecia que le afecta no debería conducir o usar máquinas.

**Ciqorin contiene 14,7% de alcohol (etanol).** Una dosis de 500 mg contiene 797,5 mg de etanol, equivalente a cerca de 16 ml de cerveza o 6,6 ml de vino por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

**Ciqorin contienen sorbitol** . Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ciqorin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria de ciqorin deberá ser administrada siempre repartida en dos dosis, una por la mañana y otra por la noche. La dosis se establecerá dependiendo de su enfermedad y su peso corporal. Pueden realizarle análisis de sangre para asegurarse de que está tomando la dosis correcta.

Las cápsulas deberán tragarse enteras con algo de líquido. No tome este medicamento con zumo de pomelo (ver sección 2). Puede

tomar su medicamento con o sin alimento.

**Trasplante de órganos:**

La dosis será determinada individualmente. Es importante que siga cuidadosamente las indicaciones de su médico.

**Trasplante de médula ósea:**

La dosis será determinada individualmente. Es importante que siga cuidadosamente las indicaciones de su médico.

**Síndrome nefrótico (enfermedad del riñón):**

La dosis oral recomendada inicialmente es de 5 mg por kg de peso al día, dividida en 2 dosis para adultos; y de 6 mg por kg de peso al día dividida en dos dosis en niños. Las concentraciones de ciclosporina deben ser controladas regularmente. En pacientes con función renal reducida la dosis inicial no debe superar los 2,5 mg por kg de peso al día.

**Artritis reumatoide:**

La dosis inicial recomendada es de 2,5-5 mg por kg de peso al día, dividida en 2 dosis iguales. Para conseguir un efecto terapéutico completo es necesario un tratamiento con ciclosporina superior a 12 semanas.

**Psoriasis:**

La dosis oral recomendada inicialmente es de 2,5 mg por kg de peso al día, dividida en 2 dosis iguales. Después de 1 mes, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 5 mg por kg de peso. En la *terapia de mantenimiento*, la dosis ha de ajustarse individualmente al nivel mínimo efectivo.

**Dermatitis atópica:**

En este caso es necesario ajustar la dosis individualmente, debido a que esta enfermedad es muy variable. La dosis recomendada es de 2,5-5 mg por kg de peso al día, dividida en 2 dosis iguales.

**Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario realizar un ajuste de dosis en este grupo. Consulte a su médico.

**Niños:**

La experiencia en niños es limitada. No obstante, ciclosporina se ha usado a las dosis recomendadas en niños a partir de 1 año sin especiales problemas.

**Si toma más Ciqorin del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Puede necesitar asistencia médica. Lleve el envase del medicamento con usted.

**Si olvidó tomar Ciqorin**

Tome otra dosis tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. Entonces continúe como antes. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Debe tomar este medicamento durante el tiempo que su médico se lo haya indicado. No deje de tomar este medicamento sin hablar antes con su médico ya que puede perder el trasplante o puede empeorar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Aumento de lípidos en sangre (por ejemplo colesterol), temblor, dolor de cabeza incluyendo migraña, tensión arterial elevada, problemas de riñones, infecciones en el pecho, infecciones urinarias e infección por CMV (citomegalovirus).

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Aumento de ácido úrico en sangre, aumento de potasio en sangre, descenso de magnesio en sangre, hormigueo, pinchazos, o

entumecimiento de la piel (parestesia), pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, inflamación de encías, problemas del hígado, aumento del crecimiento del pelo, calambres o dolores musculares, cansancio, infección por herpes, infección por candida, envenenamiento de la sangre, alteraciones y cáncer de la piel y sobreproducción de glóbulos blancos.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Anemia, descenso del número de plaquetas, signos de alteraciones neurológicas (por ejemplo. convulsiones, confusión, desorientación, descenso en la reactividad, agitación, insomnio, visión borrosa, ceguera, parálisis muscular parcial, falta de coordinación muscular, coma), erupción, retención de agua, aumento de peso, desarrollo de tumores malignos.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Anemia en vasos pequeños, síndrome urémico hemolítico (fallo agudo del riñón y anemia), trastornos menstruales, aumento de las mamas en hombres, aumento de glucosa en sangre, debilidad muscular progresiva, pancreatitis, debilidad o rigidez muscular o espasmos.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

Inflamación del nervio óptico con posible deterioro visual en los casos de hipertensión intracraneal benigna (aumento de la presión en el cerebro).

Al igual que otros medicamentos que disminuyen el sistema inmunitario, la ciclosporina puede causar tumores u otras enfermedades malignas, especialmente de la piel. También puede aumentar la probabilidad de padecer infecciones que pueden ser graves. Si experimenta cambios en la visión, pérdida de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad al hablar o entender lo que otros dicen y debilidad muscular, estos pueden ser los signos y síntomas de una infección en el cerebro denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Unos pocos pacientes han padecido problemas de hígado graves con o sin coloración amarillenta de los ojos y la piel.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ciqorin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ciqorin**

- El principio activo es ciclosporina.  
Cada cápsula blanda contiene 50 mg de ciclosporina
- Los demás componentes en el contenido de la cápsula son hidroxiestearato de macrogolglicerol, monolinoleato de glicerol, monoetileter de dietilenglicol, etanol anhidro y D,L- $\alpha$ -tocoferol.
- Los demás componentes en la cubierta de la cápsula son gelatina, glicerol 85 %, sorbitol no cristalizado 70 % (E420),

- glicina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y parafina ligera líquida.
- Los demás componentes de la tinta de impresión son shellac (E904), propilglicol, solución de amonio concentrado e índigo carmín (E132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ciqorin 50 mg cápsulas blandas son cápsulas de gelatina blanda de color amarillo ocre opacas que contienen un líquido aceitoso de incoloro a ligeramente amarillo, impresas con el logo de IVAX “reloj de arena” “50 mg”. Tamaño aproximado de 20,7x7,8 mm.

Las cápsulas están disponibles en tamaños de envase de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 en blíster OPA/Alu/PVC-Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma S.L.U.  
C/ Anabel Segura 11, Ed. Albatros B, 1º planta  
28108 Alcobendas  
Madrid

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
República Checa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holanda

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89100 Sens  
Francia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bulgaria                      Ciqorin 50 mg capsules, soft

República Checa	Ciqorin 50 mg měkké tobolky
Alemania	Ciqorin 50 mg Weichkapseln
Grecia	Ciqorin 50 mg καψάκια, μαλακά
España	Ciqorin 50mg cápsulas blandas EFG
Italia	Ciqorin
Polonia	Ciqorin
Portugal	Vanquoral
Eslovenia	Ciqorin 50 mg mehke kapsule
Eslovaquia	Ciqorin 50 mg Mäkká kapsuly
Reino Unido	Vanquoral 50 mg Capsules, soft

**Fecha de la última revisión de este prospecto : Mayo 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.