Prospecto: Información para el paciente

Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sandimmun y para qué se utiliza

Qué es Sandimmun
El nombre de su medicamento es Sandimmun. Contiene el principio activo ciclosporina. El concentrado se utiliza para preparar una solución que se administra mediante perfusión intravenosa. Pertenece a un grupo de medicamentos conocido como inmunosupresores. Estos medicamentos se utilizan para disminuir las reacciones inmunológicas del organismo.

Para qué se utiliza Sandimmun y como funciona
Sandimmun se utiliza para controlar el sistema inmune de su organismo después de un trasplante de órganos, incluyendo el trasplante de médula ósea y células madre. Previene el rechazo de órganos trasplantados frenando el desarrollo de ciertas células que normalmente atacarían al tejido trasplantado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sandimmun

Sandimmun únicamente le será prescrito por un médico con experiencia en trasplantes.

Siga detalladamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No use Sandimmun:
- Si es alérgico a la ciclosporina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6; asimismo, ver sección "Sandimmun contiene aceite de ricino y etanol").
- con medicamentos que contienen *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- con medicamentos que contienen *dabigatrán etexilato* (utilizado para evitar coágulos de sangre tras una operación) *o bosentán y aliskirén* (utilizados para bajar la presión sanguínea alta).

Si esto le aplica a usted, no use Sandimmun e **informe a su médico**. Si no está seguro, consulte con su médico antes de usar Sandimmun.

Advertencias y precauciones

Antes y durante el tratamiento con Sandimmun, informe a su médico inmediatamente:

- si presenta cualquier signo de infección, tal como fiebre o dolor de garganta. Sandimmun suprime el sistema inmune y puede además influir sobre la capacidad de su organismo para luchar contra las infecciones.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene problemas de riñón. Su médico le realizará análisis de sangre con regularidad y podría cambiar su dosis en caso necesario.
- si tiene alta la presión sanguínea. Su médico controlará su presión sanguínea con regularidad y podría administrarle un medicamento para bajar la presión arterial en caso que fuese necesario.
- si presenta niveles bajos de magnesio en su organismo. Su médico puede administrarle suplementos de magnesio, especialmente justo después de su operación si usted ha sido sometido a un trasplante.
- si tiene niveles altos de potasio en sangre.
- si sufre de gota.
- si necesita recibir una vacuna.

Si antes o durante el tratamiento con Sandimmun sufre alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Protección solar y luz solar

Sandimmun suprime su sistema inmune. Esto puede incrementar el riesgo de desarrollar cáncer, principalmente de la piel y del sistema linfático. Por lo tanto, debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV de la siguiente forma:

- Llevando ropa protectora adecuada.
- Aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección alto.

Consulte con su médico antes de tomar Sandimmun:

- si tiene o ha tenido problemas relacionados con el alcohol.
- si padece de epilepsia.
- si tiene cualquier problema en el hígado.
- si está embarazada.
- si está en periodo de lactancia.
- si este medicamento se prescribe a un niño.

Si alguna de estas situaciones le aplica a usted (o no está seguro), informe a su médico antes de tomar Sandimmun. Esto es debido a que este medicamento contiene alcohol (ver sección, "Sandimmun contiene aceite de ricino y etanol", más adelante).

Monitorización durante su tratamiento con Sandimmun

Su médico controlará:

- los **niveles de ciclosporina en sangre**, especialmente si ha sido sometido a un trasplante,
- su **presión sanguínea** antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo,
- como están funcionando su **hígado y riñones**,
- su nivel de **lípidos en sangre** (grasas).

Si tiene alguna pregunta de como funciona Sandimmun o de por qué se le ha prescrito este medicamento, consulte con su médico.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Existe experiencia limitada con Sandimmun en niños.

Población de edad avanzada (a partir de 65 años de edad)
Existe experiencia limitada con Sandimmun en pacientes de edad avanzada. Su médico debe controlar como funcionan sus riñones.

Otros medicamentos y Sandimmun
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes o durante el tratamiento con Sandimmun:

- Medicamentos que pueden afectar sus niveles de potasio. Estos incluyen medicamentos que contienen potasio, suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, y algunos medicamentos que bajan su presión sanguínea.
- Metotrexato. Se utiliza para tratar tumores, psoriasis grave y artritis reumatoide grave.
- Medicamentos que pueden aumentar o disminuir los niveles de ciclosporina (el principio activo de Sandimmun) en su sangre. Su médico podría comprobar el nivel de ciclosporina en su sangre cuando inicie o interrumpa el tratamiento con otros medicamentos.
    - Los medicamentos que pueden aumentar el nivel de ciclosporina en su sangre incluyen: antibióticos (tales como eritromicina o azitromicina), antifúngicos (voriconazol, itraconazol), medicamentos utilizados para los trastornos del corazón o presión sanguínea alta (diltiazem, nicardipino, verapamilo, amiodarona), metoclopramida (utilizada para detener los vómitos), anticonceptivos orales, danazol (utilizado para tratar los trastornos menstruales), medicamentos utilizados para tratar la gota (alopurinol), ácido cólico y derivados (utilizado para tratar los cálculos biliares), inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH, imatinib (utilizado para tratar la leucemia o tumores), colchicina, telaprevir (utilizado para tratar la hepatitis C), cannabidiol (su uso incluye, entre otros, el tratamiento de las crisis epilépticas).
    - Los medicamentos que pueden disminuir el nivel de ciclosporina en su sangre incluyen: barbitúricos (utilizados para ayudarle a dormir), ciertos medicamentos anticonvulsivantes (tales como carbamazepina o fenitoína), octreótida (utilizada para tratar la acromegalia o los tumores neuroendocrinos en el intestino), medicamentos antibacterianos utilizados para tratar la tuberculosis, orlistat (utilizado para ayudar a perder peso), medicamentos a base de plantas medicinales que contienen hierba de San Juan, ticlopidina (utilizado después de un accidente cerebrovascular), ciertos medicamentos que bajan la presión sanguínea (bosentán), y terbinafina (un medicamento antifúngico, utilizado para tratar infecciones de los dedos de los pies y las uñas).
- Medicamentos que pueden afectar sus riñones. Estos incluyen: medicamentos antibacterianos (gentamicina, tobramicina, ciprofloxacino), medicamentos antifúngicos que contienen anfotericina B, medicamentos utilizados para infecciones del tracto urinario que contienen trimetoprim, medicamentos para cáncer que contienen melfalán, medicamentos utilizados para disminuir la cantidad de ácido en su estómago (inhibidores de la secreción ácida del tipo antagonistas del receptor H_2), tacrolimús, analgésicos (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como diclofenaco), medicamentos de ácido fíbrico (utilizados para disminuir la cantidad de grasa en la sangre).
- Nifedipino. Se utiliza para tratar la presión sanguínea alta y el dolor en el pecho. Podría tener las encías inflamadas que podrían crecer sobre sus dientes, si está tomando nifedipino durante su tratamiento con ciclosporina.
- Digoxina (utilizada para tratar trastornos cardiacos), medicamentos que reducen el colesterol (inhibidores de la HMG-CoA reductasa también llamados estatinas), prednisolona, etopósido (utilizado para tratar el cáncer), repaglinida (un medicamento antidiabético oral), inmunosupresores (everolimús, sirolimús), ambrisentán y medicamentos contra el cáncer específicos denominados antraciclinas (tal como doxorrubicina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Micofenolato de sodio o micofenolato de mofetilo (un inmunosupresor) y eltrombopag (utilizado para tratar trastornos hemorrágicos).

Si alguna de estas situaciones le aplica a usted (o no está seguro), informe a su médico o farmacéutico antes de usar Sandimmun.

Uso de Sandimmun con alimentos y bebidas
No use Sandimmun con pomelo o zumo de pomelo. Esto es debido a que puede afectar al funcionamiento de Sandimmun.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- **Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** La experiencia con Sandimmun en mujeres embarazadas es limitada. En general, Sandimmun no se debe administrar durante el embarazo. Si es necesario para usted usar este medicamento, su médico le comentará los beneficios y riesgos potenciales de usarlo durante el embarazo.
- **Informe a su médico si está en periodo de lactancia.** La lactancia no está recomendada durante el tratamiento con Sandimmun. Esto es debido a que la ciclosporina, el principio activo, pasa a la leche materna y podría afectar a su niño.

Hepatitis C
Informe a su médico si tiene hepatitis C. Su función hepática puede cambiar con el tratamiento de la hepatitis C y esto puede afectar a los niveles de ciclosporina en la sangre. Es posible que su médico necesite controlar de cerca los niveles en sangre de ciclosporina y hacer ajustes de la dosis después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C.

Conducción y uso de máquinas
Puede sentirse somnoliento, desorientado o tener visión borrosa después de tomar Sandimmun. Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria mientras esté tomando Sandimmun hasta que sepa cómo le afecta.

Sandimmun contiene aceite de ricino y etanol
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de ricino.

Sandimmun concentrado para solución para perfusión contiene 278 mg de alcohol (etanol) por ml que se corresponde con 34,4% v/v. Una dosis de 100 mg de Sandimmun contiene 556 mg de etanol, lo que equivale a aproximadamente 14 ml de cerveza o 6 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Sandimmun

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

Qué cantidad de Sandimmun recibirá
Su médico le indicará la dosis correcta de Sandimmun para usted. Esto depende de su peso corporal y de para qué se le está administrando este medicamento.

- La dosis total diaria normalmente se encuentra entre 3 y 5 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis.
- Normalmente, las dosis altas se utilizan antes y justo después de su trasplante. Las dosis más bajas se utilizan una vez su órgano trasplantado o médula ósea están estabilizados.
- Su médico le ajustará la dosis a una que sea ideal para usted. Para ello, puede que su médico necesite hacerle algún análisis de sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cómo se usará Sandimmun
El medicamento se diluirá antes de usar entre el 1:20 y el 1:100 con solución salina o glucosada al 5%, utilizando una técnica aséptica adecuada y se le administrará mediante perfusión lenta durante 2 a 6 horas. Se deben desechar las diluciones del medicamento después de 24 horas de su preparación.

Cuánto tiempo se usará Sandimmun
Se le cambiará a ciclosporina en la forma de cápsulas o solución oral (ambas se administran por la boca) tan pronto como sea posible.

Si ha recibido más Sandimmun del que debe
Demasiada cantidad del medicamento puede afectar a sus riñones. Se le realizarán análisis de sangre y visitas al hospital de forma regular. Esto le dará la oportunidad de consultar con su médico acerca de su tratamiento y de cualquier problema que pueda tener.

Si usted cree que ha recibido demasiado Sandimmun, informe a su médico inmediatamente.

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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves
Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:
- Aparición de signos de reacciones anafilactoides tras la administración intravenosa de Sandimmun. Estas reacciones pueden consistir en enrojecimiento de la cara y parte superior del pecho, líquido en los pulmones, dificultad para respirar, sibilancias, cambios en la presión arterial (puede sentir que se va a desmayar) y el ritmo cardíaco acelerado (taquicardia).
- Al igual que otros medicamentos que actúan sobre el sistema inmune, la ciclosporina puede influir sobre la capacidad de su organismo para combatir ciertas infecciones y puede causar tumores u otras enfermedades malignas, especialmente de la piel. Signos de infección podrían ser fiebre o dolor de garganta.
- Alteraciones de la visión, falta de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad para hablar o entender lo que otros dicen, y debilidad en los músculos. Estos podrían ser signos de una infección en el cerebro denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Problemas en el cerebro con signos como convulsiones, confusión, sensación de desorientación, menor sensibilidad, cambios de personalidad, agitación, falta de sueño, alteraciones de la visión, ceguera, coma, parálisis de parte o todo el cuerpo, tortícolis, falta de coordinación con o sin habla anormal o movimiento de los ojos.
- Inflamación en el fondo del ojo que puede estar asociada con visión borrosa. Puede asimismo afectar su visión debido a un aumento en la presión dentro de la cabeza (hipertensión intracraneal benigna).
- Lesión y alteración en el hígado con o sin coloración amarilla en los ojos o piel, náuseas, pérdida de visión y orina oscura.
- Problemas en los riñones, que pueden disminuir en gran medida la cantidad de orina que produce.
- Disminución del número de glóbulos rojos o plaquetas. Estos signos incluyen piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (signo de rotura de los glóbulos rojos), sangrado o hematomas sin razones aparentes, confusión, desorientación, falta de atención y problemas en los riñones.

Otros efectos adversos incluyen:

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Problemas en los riñones.
- Presión sanguínea alta.
- Dolor de cabeza.
- Agitación del cuerpo que no se puede controlar.
- Crecimiento excesivo del vello de la cara y del cuerpo.
- Aumento de lípidos en sangre.

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*
- Ataques (convulsiones).
- Problemas en el hígado.
- Aumento de azúcar en sangre.
- Cansancio.
- Pérdida de apetito.
- Náuseas (sensación de mareo), vómitos, malestar/dolor abdominal, diarrea.
- Crecimiento excesivo del vello
- Acné, sofocos.
- Fiebre.
- Disminución del número de glóbulos blancos.
- Sensación de entumecimiento u hormigueo.
- Dolor en los músculos, espasmos musculares.
- Úlcera de estómago.
- Crecimiento excesivo del tejido de las encías, que pueden cubrir sus dientes.
- Exceso de ácido úrico o potasio en la sangre, disminución de los niveles de magnesio en la sangre.

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*
- Síntomas de alteraciones en el cerebro incluyendo ataques repentinos, confusión mental, falta de sueño, desorientación, alteración de la visión, inconsciencia, sensación de debilidad en las extremidades, deterioro del movimiento.
- Erupción en la piel.
- Inflamación generalizada.
- Aumento de peso.
- Disminución del número de glóbulos rojos y plaquetas en sangre que pueden dar lugar a un mayor riesgo de sangrado.

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Raros*: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*
- Alteración de los nervios con entumecimiento u hormigueo en los dedos de manos y pies.
- Inflamación del páncreas con dolor grave de la parte superior del estómago.
- Debilidad en los musculos, pérdida de fuerza en los músculos, dolor en los músculos de las piernas o las manos o cualquier parte del cuerpo.
- Destrucción de glóbulos rojos, que incluye problemas en los riñones con síntomas como hinchazón de la cara, estómago, manos y/o pies, disminución de la orina, dificultad para respirar, dolor de pecho, ataques, inconsciencia.
- Cambios en el ciclo menstrual, aumento de las mamas en el hombre.

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*
- Inflamación en el fondo del ojo que puede estar asociada con un incremento en la presión dentro de la cabeza y deterioro de la vista.

Si esto le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Problemas en el hígado graves con y sin coloración amarilla en los ojos o piel, náuseas (sensación de mareo), pérdida de apetito, coloración oscura de la orina, inflamación de la cara, pies, manos y/o cuerpo entero.
- Sangrado por debajo de la piel o manchas en la piel de color púrpura, sangrado repentino sin causa aparente.
- Migraña o dolor de cabeza grave, a menudo con mareo o sensación del mismo (náuseas, vómitos) y sensibilidad a la luz.
- Dolor en las piernas y los pies.
- Deficiencia auditiva.

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

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

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
No se esperan efectos adversos adicionales en niños y adolescentes comparado con adultos.

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 (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 Sandimmun

- 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 el envase.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- Una vez se ha abierto la ampolla, se debe diluir el contenido utilizando una técnica aséptica adecuada y ser administrado inmediatamente por un profesional sanitario. Si no se administra inmediatamente, la solución diluida se puede conservar entre 2°C y 8°C (en nevera), siempre que la duración total tanto de la conservación como de la perfusión sea inferior a 24 horas. Desechar cualquier solución diluida no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sandimmun
- El principio activo es ciclosporina. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de ciclosporina. Una ampolla de 5 ml contiene 250 mg de ciclosporina.
- Los demás componentes son: etanol anhidro, aceite de ricino polioxilo.

Aspecto de Sandimmun y contenido del envase
Sandimmun concentrado para solución para perfusión se suministra en ampollas que contienen 5 ml de concentrado. El concentrado es un líquido oleoso, transparente de color amarillo-amarronado. Lo utilizará su médico o enfermera para preparar una solución que se le administrará a usted mediante una perfusión intravenosa lenta.

Envase con 10 ampollas de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 306 42 00

Responsable de la fabricación

- **Novartis (Hellas) S.A.C.I.**
  12th km National Road Athens-Lamia
  14451 Metamorphoses
  Grecia

- **Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.**
  Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
  Taguspark
  2740-255 Porto Salvo
  Portugal

- **Novartis Farma S.p.A.**
  Via Provinciale Schito 131
  80058 Torre Annunziata, NA
  Italia

- **Novartis Farmaceutica SA**
- Gran Via de les Corts Catalanes, 764
- 08013 Barcelona
  España

- **Novartis Hungária Kft.**
  Bartók Béla út 43-47.
  1114 Budapest
  Hungría

- **Novartis Pharma B.V.**
- Haaksbergweg 16
  1101 BX Amsterdam
  Holanda

- **Novartis Pharma GmbH**
  Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
  1020 Wien
  Austria

- **Novartis Pharma S.A.S.**
  8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville,
  92500 Rueil-Malmaison,
  Francia'.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- **Novartis Sverige AB**

  Torshamnsgatan 48
  164 40 Kista
  Suecia

- **Novartis Farma S.P.A.**
  Viale Luigi Sturzo, 43
  20154-Milano (MI)
  Italia

- **Novartis Pharma GmbH**
  Sophie-Germain-Strasse 10
  90443 Nürnberg
  Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Países Bajos	Sandimmune
Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)	Sandimmun

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025

Otras fuentes de información

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios