Prospecto: información para el usuario

Ciclosporina Mylan 100 mg cápsulas blandas

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 experiemnta 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 Ciclosporina Mylany para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciclosporina Mylan
3. Cómo tomar Ciclosporina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclosporina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclosporina Mylan y para qué se utiliza

Qué es Ciclosporina Mylan

Contiene el principio activo ciclosporina. Pertenece a un grupo de medicamentos conocido como inmunosupresores. Estos medicamentos se utilizan para disminuir las reacciones inmunológicas del organismo.

Para qué se utiliza Ciclosporina Mylan y cómo funciona

- **Si usted ha sido sometido a un trasplante de órgano, de médula ósea y células madre,** la función de Ciclosporina Mylan es la de controlar el sistema inmune de su organismo. Ciclosporina Mylan previene el rechazo de órganos trasplantados frenando el desarrollo de ciertas células que normalmente atacarían al tejido trasplantado.
- **Si usted padece una enfermedad autoinmune,** en la cual la respuesta inmune de su organismo ataca a las propias células de su organismo, Ciclosporina Mylan frena esta reacción inmune. Estas enfermedades incluyen problemas en los ojos que pueden afectar a su visión (uveítis endógena, incluida uveítis de Behçet), casos graves de ciertas enfermedades de la piel (dermatitis atópica, o eczema, y psoriasis), artritis reumatoide grave y una enfermedad renal denominada síndrome nefrótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciclosporina Mylan

Si usted está tomando Ciclosporina Mylan después de un trasplante, sólo se lo puede haber prescrito un médico con experiencia en trasplantes y/o enfermedades autoinmunes.

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

Las recomendaciones en este prospecto pueden variar dependiendo de si usted está tomando el medicamento para un trasplante o para una enfermedad autoinmune.

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

No tome Ciclosporina Mylan

– si es alérgico a la ciclosporina o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).
– con medicamentos que contienen *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).
– 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 tome Ciclosporina Mylan e **informe a su médico**. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Ciclosporina Mylan.

Advertencias y precauciones

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

- si presenta cualquier signo de infección, tal como fiebre o dolor de garganta. Ciclosporina Mylan 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 Ciclosporina Mylan sufre alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Protección solar y luz solar

Ciclosporina Mylan 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 factor de protección alto.

Consulte con su médico antes de tomar Ciclosporina Mylan:

- si tiene o ha tenido problemas relacionados con el alcohol.
- si padece de epilepsia
- si tiene cualquier problema en el hígado.
- si está embarazada

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

- 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 Ciclosporina Mylan. Esto es debido a que este medicamento contiene alcohol (ver sección, "Ciclosporina Mylan contiene etanol", más adelante).

Monitorización durante su tratamiento con Ciclosporina Mylan
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,
- cómo están funcionando su **hígado y riñones**,
- su nivel de **lípidos en sangre** (grasas).

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

Además, si está tomando Ciclosporina Mylan para una enfermedad distinta de un trasplante (uveítis intermediaria o posterior y uveítis de Behçet, dermatitis atópica, artritis reumatoide grave o síndrome nefrótico), no tome Ciclosporina Mylan:
- si tiene problemas de riñón (excepto para síndrome nefrótico).
- si tiene una infección que no está controlada con medicación.
- si tiene algún tipo de cáncer.
- si tiene alta la presión sanguínea (hipertensión) que no está controlada con medicamentos. Si sufre presión sanguínea alta durante el tratamiento y no se puede controlar, su médico debe interrumpir el tratamiento con Ciclosporina Mylan.

Si alguna de estas situaciones le aplica a usted, no tome Ciclosporina Mylan. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ciclosporina Mylan.

Si a usted se le está tratando la uveítis de Behçet, su médico le controlará cuidadosamente, en especial si presenta síntomas neurológicos (por ejemplo: olvidos frecuentes, cambios en la personalidad observado con el tiempo, trastornos psiquiátricos o del estado de ánimo, sensación de ardor en las extremidades, disminución de la sensibilidad en las extremidades, sensación de hormigueo en las extremidades, debilidad de las extremidades, alteraciones motoras, dolor de cabeza con o sin náuseas y vómitos, trastornos de la vista que incluyen movimientos limitados del globo ocular).

Su médico le controlará estrechamente si usted es una persona de edad avanzada y le están tratando para psoriasis o dermatitis atópica. Si le han prescrito Ciclosporina Mylan para tratar su psoriasis o dermatitis atópica, no se debe exponer a los rayos UVB o fotoquimioterapia durante el tratamiento.

Niños y adolescentes
Ciclosporina Mylan no se debe administrar a niños para otras indicaciones distintas del trasplante, excepto para el tratamiento del síndrome nefrótico.

Población de edad avanzada (a partir de 65 años de edad)
Existe experiencia limitada con Ciclosporina Mylan en pacientes de edad avanzada. Su médico debe controlar cómo funcionan sus riñones. Si usted es mayor de 65 años y padece de psoriasis o dermatitis atópica, únicamente se debe tratar con Ciclosporina Mylan si su estado es especialmente grave.

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

Toma de Ciclosporina Mylan con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Ciclosporina Mylan:

- 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 Ciclosporina Mylan) 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).
- 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), octeótrida (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 H2), 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

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

Toma de Ciclosporina Mylan con alimentos y bebida No tome Ciclosporina Mylan con pomelo o zumo de pomelo. Esto es debido a que puede afectar al funcionamiento de Ciclosporina Mylan

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico le comentará los riesgos potenciales de tomar Ciclosporina Mylan durante el embarazo.

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

Conducción y uso de máquinas

Ciclosporina Mylan contiene alcohol. Esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Ciclosporina Mylan contiene aproximadamente 12,0% de etanol (alcohol) en volumen; que corresponde con una cantidad de 500 mg por dosis usada en pacientes transplantados, lo que equivale a aproximadamente 15 ml de cerveza o 5 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Ciclosporina Mylan contiene aceite de ricino

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

Ciclosporina Mylan contiene sorbitol

Si padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ciclosporina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
No tome más de la dosis recomendada.

Su médico ajustará cuidadosamente la dosis de este medicamento a sus necesidades individuales. Demasiada cantidad de este medicamento puede afectar a sus riñones. Se le harán análisis de sangre regulares y visitas al hospital, especialmente después del trasplante. Esto le permitirá consultar con su médico acerca de su tratamiento y de cualquier problema que pueda tener.

Qué cantidad de Ciclosporina Mylan debe tomar

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

Su médico le indicará la dosis correcta de Ciclosporina Mylan para usted. Esto depende de su peso corporal y de para qué está tomando este medicamento. Asimismo, su médico le informará con qué frecuencia debe tomar su medicamento.

- **En adultos**:

  Trasplante de órganos, médula ósea y células madre

  - La dosis diaria total normalmente se encuentra entre 2 mg y 15 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.

  Uveitis endógena

  - La dosis diaria total normalmente se encuentra entre 5 mg y 7 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis.

  Síndrome nefrótico

  - La dosis diaria total para adultos normalmente es de 5 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis. En pacientes con alteraciones renales, la primera dosis diaria que tome no debe ser superior a 2,5 mg por kilogramo de peso corporal.

  Artritis reumatoide grave

  - La dosis total está normalmente se encuentra entre 3 mg y 5 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis.

  Psoriasis y dermatitis atópica

  - La dosis diaria total normalmente se encuentra entre 2,5 mg y 5 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis.

- **En niños:**

  Síndrome nefrótico

  - La dosis diaria total para niños normalmente es de 6 mg por kilogramo de peso corporal. Ésta se divide en dos dosis. En pacientes con alteraciones renales, la primera dosis diaria que tome no debe ser superior a 2,5 mg por kilogramo de peso corporal.

Siga exactamente las instrucciones de su médico y no cambie nunca la dosis usted mismo, aunque se encuentre bien.

Si su médico le cambia de una formulación oral de ciclosporina a otra

Después de que usted cambie de una formulación oral de ciclosporina a otra:

- Su médico le controlará más estrechamente durante un corto periodo de tiempo.
- Puede presentar algunos efectos adversos. Si esto ocurre, informe a su médico o farmacéutico. Puede ser necesario modificar su dosis. Nunca modifique su dosis usted mismo, a menos que se lo indique un médico.

Cuándo tomar Ciclosporina Mylan

Tome Ciclosporina Mylan **en el mismo momento cada día**. Esto es muy importante si usted ha sido sometido a un trasplante.

Cómo tomar Ciclosporina Mylan

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

Su dosis diaria se debe administrar siempre dividida en 2 dosis.
Extraiga las cápsulas del blister. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.

Cuánto tiempo tomar Ciclosporina Mylan
Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita tomar Ciclosporina Mylan. Esto depende de si lo está tomando después de un trasplante o para el tratamiento de enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide, uveítis o síndrome nefrótico. En el caso de erupción cutánea grave, el tratamiento normalmente dura 8 semanas.

Continúe tomando Ciclosporina Mylan durante todo el tiempo que su médico se lo indique.

Si tiene dudas acerca del tiempo que debe tomar Ciclosporina Mylan, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Ciclosporina Mylan del que debe
Si accidentalmente toma una dosis excesiva del medicamento, informe a su médico inmediatamente, o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Ciclosporina Mylan
- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si está cerca de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada. Luego continúe como anteriormente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ciclosporina Mylan
No interrumpa el tratamiento con Ciclosporina Mylan a menos que su médico se lo indique.

Continúe tomando Ciclosporina Mylan incluso si se encuentra bien. La interrupción del tratamiento con Ciclosporina Mylan puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ciclosporina Mylan 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:
- 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.

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

- 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.*•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, dolor del abdomen, estreñimiento, 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.

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

- 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 músculos, 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 aumento en la presión dentro de la cabeza y deterioro de la vista.

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

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- 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.

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

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: https://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 Ciclosporina Mylan 100 mg

- 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.

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

- No requiere condiciones especiales de conservación.
- Conserve las cápsulas en el blister. Extraígalas únicamente en el momento que vaya a tomar su medicamento.
- Cuando se abre el blister, se percibe un olor característico, que es totalmente normal y no quiere decir que la cápsula esté en mal estado.
- 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 Ciclosporina Mylan

- El principio activo es ciclosporina. Cada cápsula contiene 100 mg de ciclosporina.

- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: Etanol anhidro, Acetato de tocoferol, Eter monoetílico del dietilenglicol (Transcutol), Macrogolgliceridos de oleoilo, Hidroxiestearato de macrogolglicerol (Cremophor RH40),

  Cubierta de la cápsula: Negro óxido de hierro (E 172), Dióxido de titanio (E 171), Glicerol, Propilenglicol, Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciclosporina Mylan 100 mg son cápsulas blandas de color gris conteniendo un líquido amarillo límpido. Se presenta en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Plom 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

MCDERMOTT LABORATORIOS LTD
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublín 13
Irlanda

o

MONTERESERCH SRL.
Via IV Novembre 94
20021 Bollate (MI)
Italia

o

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

GENERICS UK LTD
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

Fecha de la última revisión del prospecto: Octubre 2016.

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 /

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