

## Prospecto: Información para el paciente

### 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. Ver sección 4.

#### 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

##### Qué es Ciqorin

El nombre de su medicamento es Ciqorin. 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 Ciqorin y cómo funciona

- **Si usted ha sido sometido a un trasplante de órgano, de médula ósea y células madre**, la función de Ciqorin es la de controlar el sistema inmune de su organismo. Ciqorin 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, Ciqorin 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 Ciqorin

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

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 Ciqorin**

- si es alérgico a la ciclosporina o a cualquiera de los demás componentes de 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 bosentan y aliskirén (utilizados para bajar la presión sanguínea alta).

Si esto le aplica a usted, no tome Ciqorin e informe a su médico. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Ciqorin.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Antes y durante el tratamiento con Ciqorin, informe a su médico inmediatamente:**

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

### **Protección solar y luz solar**

Ciqorin 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.

### **Monitorización durante su tratamiento con Ciqorin**

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 cómo funciona Ciqorin o de por qué se le ha prescrito este medicamento, consulte con su médico.

**Además, si está tomando Ciqorin 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 Ciqorin:

- 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 Ciqorin.

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

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 Ciqorin para tratar su psoriasis o dermatitis atópica, no se debe exponer a los rayos UVB o fotoquimioterapia durante el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Ciqorin 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 Ciqorin 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 Ciqorin si su estado es especialmente grave.

### **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.

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

- 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 Ciqorin) 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), octreotida (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 (bosentan), 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), tacrolimus, 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 cardíacos), 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 (everolimus, sirolimus), ambrisentan y medicamentos contra el cáncer específicos denominados antraciclinas (tal como doxorubicina).
- 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 tomar Ciqorin.

### **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 ce cera los niveles en sangre de ciclosporina y hacer ajustes de la dosis después de iniciar el tratamiento para la hepatitis C

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

No tome Ciqorin con pomelo o zumo de pomelo. Esto es debido a que puede afectar al funcionamiento de Ciqorin

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

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

- Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. La experiencia con Ciqorin en mujeres embarazadas es limitada. En general, Ciqorin 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 Ciqorin. 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**

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

### **Ciqorin contiene etanol**

Este medicamento contiene 79,75 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula. Una dosis de 500 mg (797,5 mg de etanol) es equivalente a menos de 20 ml de cerveza o 8 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

### **Ciqorin contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 11,03 mg de sorbitol en cada cápsula.

### **Ciqorin contiene hidroxiestearato de macroglicerol**

Puede producir molestias de estómago y diarrea.

### 3. Cómo tomar Ciqorin

**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 Ciqorin debe tomar**

Su médico le indicará la dosis correcta de Ciqorin 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.

#### **Uveítis 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 diaria total 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

#### **Conversión de ciclosporina a ciclosporina en microemulsión**

Puede que usted ya haya estado tomando otra ciclosporina oral. Puede que su médico decida cambiarle a este medicamento, Ciqorin.

- Todos estos medicamentos contienen ciclosporina como principio activo.
- Ciqorin es una formulación diferente y mejorada de ciclosporina. La ciclosporina se absorbe mejor en la sangre con Ciqorin y es menos probable que se vea afectada por la ingesta del medicamento con alimentos. Esto significa que los niveles de ciclosporina en la sangre permanecen más constantes con Ciqorin.

Si su médico le cambia de ciclosporina oral a ciclosporina en microemulsión oral:

- No vuelva a tomar el medicamento previo a no ser que su médico se lo indique.
- Tras la conversión, su médico le controlará más estrechamente durante un corto periodo de tiempo. Esto es debido al cambio en como la ciclosporina se absorbe en la sangre. Su médico se asegurará de que tome la dosis correcta de acuerdo con sus necesidades individuales.
- Puede presentar algunos efectos adversos. Si esto ocurre, informe a su médico o farmacéutico. Puede ser necesario reducir su dosis. Nunca reduzca su dosis usted mismo, a menos que se lo indique un médico.

### **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 Ciqorin**

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

### **Cómo tomar Ciqorin**

Su dosis diaria se debe administrar siempre dividida en 2 dosis.

Extraiga las cápsulas del blíster. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.

### **Cuánto tiempo tomar Ciqorin**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita tomar Ciqorin. 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 Ciqorin durante todo el tiempo que su médico se lo indique.

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

### **Si toma más Ciqorin 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.

También puede llamar al Servicio de Información

Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Ciqorin**

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 Ciqorin**

No interrumpa el tratamiento con Ciqorin a menos que su médico se lo indique.

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

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:

- 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)**

- 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, malesatar/dolor del abdomen, 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 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.**

**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.
- Dolor en piernas y pies.
- Deficiencia auditiva

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](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 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 hidroxistearato de macroglicerol, monolinoleato de glicerol, monoetileter de dietilenglicol, etanol anhidro y D, L-*a*-tocoferol.
- Los demás componentes en la cubierta de la cápsula son gelatina, glicerol, sorbitol líquido (no cristalizado) (E420), glicina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y parafina ligera líquida.

### 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. Tamaño aproximado de 20,7 x 7,8 mm.

Las cápsulas están disponibles en tamaños de envase de 20, 30, 50, 50x1, 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, Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas  
Madrid, España

#### Responsable de la fabricación:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
República Checa  
ó

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

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

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

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 y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania	Ciqorin 50 mg Weichkapseln
España	Ciqorin 50mg cápsulas blandas EFG
Italia	Ciqorin
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Vanquoral 50 mg Capsules, soft

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024**

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/>.