

Ciclosporina microemulsión, solución oral de 100 mg/ml, frasco 50 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

189.

Principio activo:

Ciclosporina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

100 mg/ml.

Código ATC:

L04AD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.25 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis oral inicial de ciclosporina debe administrarse de 4 a 12 horas antes del trasplante en dosis única de 15 mg/kg.

La dosis única diaria inicial se continúa después de la operación durante 1 a 2 semanas y luego disminuye en un 5 % por semana a una dosis de mantenimiento de 5 a 10 mg/kg/día.

Pacientes renales trasplantados seleccionados hasta 3 mg/kg/día para la dosis de mantenimiento. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2015)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Profilaxis del rechazo de órganos en riñones, hígado y trasplantes alogénicos de corazón.

Debe administrarse en combinación con corticosteroides suprarrenales.

Tratamiento del rechazo crónico en pacientes tratados previamente con otros agentes inmunosupresores. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2015)

Reacciones adversas:

>10%

Temblor (12-55%)

Nefrotoxicidad (32%)

Hipertensión (26%)

Infección (3-25%)

Dolor de cabeza (2-25%)

Náuseas (23%)

Hirsutismo (21%)

Hipertrichosis (5-19%)

Trastorno reproductivo femenino (5-19%)

Hiperplasia de las encías (2-16%)

Triglicéridos aumentados (15%)

Molestias abdominales (1-15%)

Infección del tracto respiratorio superior. (1-14%)

Diarrea (3-13%)

Dispepsia (2-12%)

Calambres en las piernas (2-12 %)

Parestesia (1-11%)

1-10%

Acné, convulsiones, prurito, hiperpotasemia, hipomagnesemia, Pancreatitis, hepatotoxicidad, síndrome gripal. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Solo médicos con experiencia en terapia inmunosupresora y manejo de pacientes con trasplante de órganos deben recetar ciclosporina.

Debe administrarse con corticosteroides suprarrenales, pero no con otros agentes inmunosupresores.

Mayor susceptibilidad a la infección y posible desarrollo de linfoma puede resultar de la inmunosupresión.

Monitorear a intervalos repetidos concentraciones de ciclosporina en sangre y los ajustes de dosis subsiguientes para evitar la toxicidad debido a altas concentraciones y posible rechazo de órganos debido a la baja absorción de ciclosporina, de especial importancia en trasplantes hepáticos.

Vacunación puede ser menos efectiva y vacunas vivas atenuadas no deben administrarse. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2015)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes, función renal anormal. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2015)

Lactancia materna, uso concomitante con alquitrán de hulla, metotrexato y otros inmunosupresores. (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, adalimumab, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, afatinib, aliskirén, alpelisib, ambrisentan, amikacina, amilorida, Anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, apalutamida, atorvastatina, avapritinib, axicabtagén ciloleucel, axitinib, bacitracina, baricitinib, Vacuna BCG en vivo, Bosentán, bosutinib, bremelanotida, brexucabtagene autoleucel, brigatinib, canakinumab, caspofungina, cloranfenicol, vacuna contra el cólera, ciltacabtagene autoleucel, cimetidina, claritromicina, cobimetinib, colchicina, medios de contraste (yodados), danazol, vacuna contra el dengue, digoxina,

dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, Vacuna contra el Ébola Zaire, edoxabán, elastant, eliglustat, eluxadolina, encorafenib, entrectinib, erdafitinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etanercept, etotoína, ezetimiba, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fluvastatina, glecaprevir/pibrentasvir, golimumab, pomelo, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, hidroclorotiazida, idecabtageno vicleucel, idealisib, infigratinib, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, ivabradina, ivosidenib, lasmiditan, lefamulina, leflunomida, lemborexante, lisocabtagene maraleucel, lopinavir, lorlatinib, lovastatina, lumacaftor/ivacaftor, lurbinectedina, vacuna contra el sarampión (rubéola), Vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, mesterolona, metiltestosterona, midazolam, midazolam intranasal, mobocertinib, muromonab CD3, naloxegol, nelfinavir, neratinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, olaparib, olutasidenib, oxandrolona, oximetolona, ozanimod, pacritinib, pemigatinib, pexidartinib, fenitoína, pomalidomida, fosfatos de potasio intravenoso, pravastatina, ranolazina, arroz de levadura roja, revefenacina, rilonacept, rimegepant, riociguat, rosuvastatina, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, selumetinib, silodosina, siponimod, vacuna contra la viruela (vaccinia) y la viruela del mono, viva, no replicante, vacuna contra la viruela (vaccinia), atenuada, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, sonidegib, sotorasib, espirolactona, hierba de San Juan, tacrólimus, talazoparib, tazemetostato, teicoplanina, temsirolimus, tenofovir disoproxilfumarato, tepotinib, testosterona, testosterona sistema bucal, testosterona tópica, tipranavir, tisagenlecleucel, tofacitinib, tolvaptán, tongkat ali, topotecán, triamtereno, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela

en vivo, venetoclax, voxelotor, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, aciclovir, adefovir, almotriptán, alprazolam, hidróxido de aluminio, ambrisentan, amikacina, amiodarona, amitriptilina, amlodipina, amobarbital, vacuna contra el ántrax adsorbida, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, astrágalo, atazanavir, atogepante, avanafil, azitromicina, basedoxifeno/estrógenos conjugados belatacept, belzutifan, benazepril, berotralstat, betametasona, betrixaban, bexaroteno, blinatumomab, bortezomib, brexpiprazol, brodalumab, bromocriptina, budesónida, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, butabarbital, butalbital, cabazitaxel, cabozantinib, carbonato de calcio, canagliflozina, cannabidiol, capreomicina, carbamazepina, carboplatino, celecoxib, cenobamato, ceritinib, cloroquina, clorpropamida, vacuna contra el cólera, ácido cólico, cilostazol, cinacalcet, cisplatino, claritromicina, clomipramina, clopidogrel, clotrimazol, clozapina, cobicistato, colchicina, colesevelam, colistina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, corticotropina, cortisona, crizotinib, crofelemer, dabigatrán, dabrafenib, daridorexant, darifenacina, darolutamida, darunavir, dasatinib, daunorubicina, deferasirox, deflazacort, vacuna contra el dengue, denosumab, desipramina, dexametasona, dextropropazol, DHEA, a base de hierbas, Diazepam, diazepam intranasal, diclofenaco, diflunisal, digoxina, diltiazem, docetaxel, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, drospirenona, dulaglutida, dupilumab, duvelisib, equinácea, efavirenz, eletriptán, eliglustat, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enzalutamida, epoetina alfa, epoetina beta, delta de epoetina, epoetina zeta, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, esomeprazol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, etodolaco, etonogestrel, etopósido, etravirina,

everolimus, famotidina, fedratinib, felodipino, fenofibrato, fenofibrato micronizado, fenoprofeno, maltol férrico, fesoterodina, finerenona, fingolimod, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, flurbiprofeno, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, foscarnet, fosfenitoína, fostamatinib, furosemida, gentamicina, glimepirida, glipizida, gliburida, fenilbutirato de glicerol, griseofulvina, guanfacina, guselkumab, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, hidroclorotiazida, hidrocortisona, sulfato de hidroxycloquin, caproato de hidroxiprogesterona, ibrutinib, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, ibuprofeno/famotidina, iloperidona, imatinib, imidapril, imipenem/cilastatina, imipenem/cilastatina/relebactam, imipramina, indinavir, indometacina, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ixabepilona, ixekizumab, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, Ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, lanreotida, lapatinib, larotrectinib, lenacapavir, letermovir, levamlodipino, levoketoconazol, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levonorgestrel transdérmico, lomitapida, loperamida, lopinavir, lornoxicam, lumateperone, lumefantrina, maraviroc, mavacamten, meclofenamato, ácido mefenámico, Mefloquina, meloxicam, melfalán, vacuna conjugada de toxoide tetánico polisacárido A C Y y W meningocócica, vacuna antimeningocócica antidiftérica A C Y y W-135, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, vacuna meningocócica C e Y/haemophilus influenza tipo B, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, mestranol,

metadona, metotrexato, metilprednisolona, metoclopramida, metoclopramida intranasal, metronidazol, mitotano, mitoxantrona, implante sinusal de mometasona, nabumetona, nafcilina, naldemedina, naproxeno, nefazodona, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nimodipina, nintedanib, nisoldipina, nizatidina, nortriptilina, ocrelizumab, octreótido, octreotida (antídoto), ofatumumab subcutáneo, oliceridina, ombitasvir/paritaprevir/ritonavi, dasabuvir, omeprazol, orlistat, oxaliplatino, oxaprozina, oxcarbazepina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, palbociclib, pantoprazol, parecoxib, pasireotida, pazopanib, pentamidina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, piroxicam, pitolisant, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, vacuna de poliovirus inactivada, polimixina B, ponatinib, ponesimod, Posaconazol, citrato de potasio, citrato de potasio/ácido cítrico, prednisolona, prednisona, primidona, pirazinamida, quercetina, quetiapina, quinapril, quinidina, quinina, quinupristina/dalfopristina, rabeprazol, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, ramipril, ranolazina, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, rolapitant, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, rucaparib, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no acidoacetilsalicílico), saquinavir, sareciclina, sarilumab, schisandra, secobarbital, secukinumab, selezipag, sildenafil, siltuximab, siponimod, sipuleucel-T, sirolimús, solifenacina, estiripentol, estreptomina, estreptozocina, sufentanilo, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfasalazina, sulfisoxazol, sulindaco, sunitinib, suvorexante, tadalafilo, tamsulosina, teclistamab, tecovirimat, teduglutida, telotristat etilo, temsirolimus, tenipósido, toxoide tetánico adsorbido o líquido, tezacaftor, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, ticlopidina, tinidazol, tipranavir, tobramicina, tocilizumab, tofacitinib, tolazamida, tolbutamida, tolmetina, tolterodina, tolvaptán, topiramato, trabectedin, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada; trazodona, suspensión inyectable de liberación prolongada de acetónido de triamcinolona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, trimetoprima, ublituximab, ustekinumab

valsartán, vancomicina, vardenafilo, vemurafenib, verapamilo, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voclosporina voriconazol, zanubrutinib, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: C, se indica utilizar con precaución si los beneficios superan los riesgos.

Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Tener en cuenta el contenido de alcohol de varias formulaciones de ciclosporina. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2015)

Lactancia:

Excretado en la leche materna, no amamantar. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Novartis Pharmaceuticals Corporation. (Marzo de 2015). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Cyclosporine: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/050573s041,050574s051,050625s055lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Cyclosporine: <https://reference.medscape.com/drug/neoral-sandimmune-cyclosporine-343196#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Cyclosporine: <https://reference.medscape.com/drug/neoral-sandimmune-cyclosporine-343196#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Cyclosporine: <https://reference.medscape.com/drug/neoral-sandimmune-cyclosporine-343196#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Cyclosporine:
<https://reference.medscape.com/drug/neoral-sandimmune-cyclosporine-343196#6>

World Health Organization. (21 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Ciclosporina:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AD01