

Nevanac® 1 mg/ml øjendråber, suspension

nepafenac

DKP023-3-a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nevanac til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nevanac
3. Sådan skal du bruge Nevanac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nevanac indeholder det aktive substans, nepafenac, og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

Nevanac er beregnet til voksne til:

- at forebygge og lindre smerter og betændelseslignende tilstande (inflammation) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt)
- at nedsætte risikoen for makulært ødem (hævelse i den bageste del af øjet) efter en operation for grå stær (katarakt) hos patienter med sukkersyge (diabetes).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NEVANAC

Brug ikke Nevanac:

- Hvis du er allergisk over for nepafenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nevanac (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for andre non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).
- Hvis du har haft astma, hudallergi eller en kraftig betændelseslignende tilstand (inflammation) i næsen ved brug af andre NSAID-præparater. Eksempler på NSAID-præparater er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Nevanac
- Hvis du let får blå mærker, eller du har blødningsproblemer eller har haft det tidligere.
- Hvis du har nogen anden øjenlidelse, f.eks. øjenbetændelse, eller hvis du bruger anden medicin til øjet (især binyrebarkhormonøjendråber).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Hvis du har leddegigt.
- Hvis du har gennemgået flere øjenoperationer inden for en kortere periode.
- Undgå sollys under behandling med Nevanac

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en operation for grå stær (katarakt). Din læge vil fortælle dig, når du må bruge kontaktlinser igen (se også "Nevanac indeholder benzalkoniumchlorid").

Børn og teenagere

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerhed

og virkning ikke er klarlagt hos denne befolkningsgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Nevanac

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nevanac kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager lægemidler, som nedsætter blodets størkningsevne (warfarin) eller NSAID-præparater. Disse præparater kan øge risikoen for blødning.

Graviditet og amning

Hvis du er eller kan blive gravid, skal du kontakte din læge, inden du bruger Nevanac. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med Nevanac. Nevanac anbefales ikke under graviditet.

Du må ikke bruge Nevanac, medmindre det er klart angivet af din læge.

Hvis du ammer, kan Nevanac gå over i mælken, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn. Nevanac kan anvendes under amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du begynder at bruge Nevanac.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt Nevanac. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Nevanac indeholder benzalkoniumchlorid

Nevanac indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene, misfarve bløde kontaktlinser og give bivirkninger på hornhinden (problemer med øjets overflade).

Hvis din læge har informeret dig om, at du må bruge kontaktlinser igen, skal du være opmærksom på, at du skal fjerne dem, inden du drypper øjet/øjnene, og vente mindst 15 minutter, før du sætter linserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NEVANAC

Brug altid Nevanac nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Brug kun Nevanac i øjet. Det må ikke anvendes gennem munden eller til injektion.

Den anbefalede dosis er

1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt - morgen, middag og aften. Bruges på samme tid hver dag.

Hvornår og i hvor lang tid skal Nevanac bruges

Begynd dagen før operationen for grå stær. Fortsæt på operationsdagen. Derefter skal du bruge det så længe, som din læge har ordineret. Det kan være op til 21 dage (for at forebygge og lindre øjensmerter og betændelseslignende tilstande (inflammation)), eller 60 dage (for at forebygge hævelse i den bageste del af øjet (makulært ødem)) efter operationen.

Sådan skal du bruge Nevanac

Vask dine hænder, inden du begynder.



1



2

- Ryst flasken grundigt inden brug.
- Skru hæften af flasken.
- Hvis sikkerhedsringen omkring hæften sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Nevanac ad gangen.
- Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).

Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinene for det andet øje. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem Nevanac og de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget Nevanac

Skyl det ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge Nevanac

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt efter den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Nevanac

Du må ikke holde op med at bruge Nevanac uden først at informere din læge. Du kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre du får alvorlige bivirkninger. Kontakt lægen eller apoteket, hvis der er noget, der bekymrer dig.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være en øget risiko for bivirkninger i hornhinden (problemer med øjets øjenflade), hvis du:

- gennemgår en kompliceret øjenoperation

- gennemgår flere øjenoperationer inden for en kort periode
- får visse lidelser i øjets overflade så som en betændelseslignende tilstand (inflammation) eller tørre øjne
- får visse generelle sygdomme, så som sukkersyge (diabetes) eller leddegigt

Hvis dine øjne bliver mere røde, eller hvis smerterne forværres, mens du bruger dråberne, skal du straks kontakte din læge. Det kan skyldes en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade med eller uden tab eller beskadigelse af celler, eller en betændelseslignende tilstand (inflammation) i den farvede del af øjet (iritis). Disse bivirkninger er set hos mellem 1 og 10 ud af 1.1 patienter.

Følgende bivirkninger er også set i forbindelse med Nevanac, 1 mg/ml øjendråber, suspension, eller Nevanac, 3 mg/ml øjendråber, suspension eller begge:

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden celletab eller beskadigelse af celler, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlåget eller hængende øjenlåg

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

Reaktioner i øjet: Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, hævede øjenlåg, øjenkløe, sekret fra øjet, allergisk konjunktivit (øjenallergi), øget tåreproduktion, aflejringer på øjets overflade, væske eller hævelse på bagsiden af øjet, røde øjne.

- **Øvrige bivirkninger:** svimmelhed, allergiske symptomer (allergisk hævelse af øjenlåget), kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, rødme og kløe

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Reaktioner i øjet: skader på øjets overflade, såsom udtynding eller perforering, forsinket heling af øjet, ar på øjets overflade, uklart syn, nedsat syn, øjenirritation, hævede øjne, sløret syn.
- Øvrige bivirkninger: hovedpine, opkastning, forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: ststst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Kassér flasken 4 uger efter åbning for at forhindre infektioner. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på flaskens etiket og på kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nevanac indeholder:
- Aktivt stof: nepafenac. 1 ml suspension indeholder 1 mg nepafenac.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (se afsnit 2), carbomer, dinatriumedetat, mannitol, rensed vand, natriumchlorid og tyloxapol. Små mængder natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser
Nevanac er en væske (lys gul til lys orange suspension), der fås i en 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaveren af markedføringstilladelsen
Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey, GU16 7SR United Kingdom.

Fremstillere
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs Belgien

Nevanac® er et registreret varemærke der tilhører Novartis AG

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10
(België/Belgique/Belgien)

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 67 321 121

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Magyarország Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft
☎ + 36-1-463-9080

Danmark
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Norge
Alcon Nordic AS
☎ + 45 3636 4300

Ελλάδα/Κύπρος Άλκον Λαμπράτορις
Ελλάς AEBE
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Eesti
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

España
Alcon Cusi, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

Portugal
Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

France Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Hrvatska
Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Slovenija Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Ireland Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd
☎ + 44 (0) 345 266 9363
(United Kingdom)

Slovenská republika Novartis Slovakia
s.r.o. Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Ísland
Alcon NordicA/S
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81 80 31

Sverige
Alcon Sverige AB
☎ + 46 (0)8 634 40 00
E-post: receptionen@alcon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2015

Du kan finde yderligere oplysninger om Nevanac på Det Europæiske Lægemiddelandagens hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>