

Information til brugeren

Nevanac 3 mg/ml øjendråber, suspension nepafenac

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 stof, nepafenac, og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroide 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).
- til 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-steroide 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 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 i øjnene, misfarve bløde kontaktlinser og give bivirkninger i hornhinden (øjeæblets 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

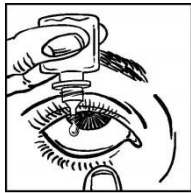
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne én gang dagligt. Bruges på samme tid hver dag.

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 3 uger (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) og forbedre synet) efter operationen.

Sådan skal du bruge Nevanac

Vask dine hænder, inden du begynder.



1



2

- Omrystes grundigt inden brug.
- Vend den lukkede flaske på hovedet og ryst den let en enkelt gang inden brug. Skru hættten af flasken.
- Hvis der sidder en sikkerhedsring omkring hættten, og den 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 siden af flasken, indtil en dråbe frigives og drypper ned i øjet (billede 2).

Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinnene for det andet øje. Det er ikke nødvendigt at lukke og ryste flasken mellem drypning af det ene og 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.

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.

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 (øjeæblets overflade), 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 1.000 patienter.

Følgende bivirkninger er set i forbindelse med Nevanac 3 mg/ml øjendråber, suspension eller Nevanac 1 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 1000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, tørre øjne, hævede øjenlåg, øjenirritation, kløe i øjet, sekret fra øjet, allergisk konjunktivitis (øjenallergi), øget tåreproduktion, aflejringer på øjets overflade, væske eller hævelse i øjets bageste del, røde øjne.
- **Generelle bivirkninger:** Svimmelhed, hovedpine, allergiske symptomer (allergisk hævelse af øjenlåg), kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, rødme og kløe

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra 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, hævede øjne, sløret syn
- **Øvrige bivirkninger:** opkastning, øget 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 25 °C. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér flasken 4 uger efter åbning, for at forhindre infektioner. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette 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 3 mg nepafenac.
- Øvrige indholdsstoffer: borsyre, propylenglycol, carbomer, natriumchlorid, guar, carmellosenatrium, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid (se afsnit 2) og rensset vand. Små mængder natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

Nevanac øjendråber, suspension (øjendråber) er en væske (lys gul til mørk orange suspension), der fås i en plasticflaske med skruelåg. Flasken kan være anbragt i en pose.

Hver pakning indeholder en flaske med 3 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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
Αλκον Λαμποράτορις
Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 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 Cusí, 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

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.

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

Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Ísland
Alcon Nordic A/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 Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300
E-post: receptionen@alcon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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