

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Yellox 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning Bromfenac

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Yellox indeholder bromfenac og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Det virker ved at blokere visse stoffer, der er involveret i udviklingen af betændelsen.

Yellox bruges derfor til at reducere øjenbetændelse efter kataraktoperation hos voksne.

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

Brug ikke Yellox

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for bromfenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Yellox (se afsnittet "Yderligere oplysninger" i slutningen af denne indlægsseddel).
- Hvis du haft astma, hudallergi eller intens betændelse i næsen ved brug af andre NSAID'er. Eksempler på NSAID'er er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Yellox

- Hvis du bruger topiske steroider (f.eks. kortison), da det kan medføre uønskede bivirkninger.
- Hvis du har blødningsproblemer (f.eks. hæmofili), eller har haft det tidligere, eller hvis du tager anden medicin, som kan forlænge blødningstiden.
- Hvis du har øjenproblemer (f.eks. tørre øjne, problemer med hornhinden).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har rheumatoid arthritis (leddegigt).
- Hvis du har fået gentagne øjenoperationer inden for et kort tidsrum.

Børn og unge

Yellox bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Tal med din læge, inden du bruger Yellox, hvis du er gravid eller ammer. Yellox bør ikke bruges i de sidste tre måneder af graviditeten.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i et kort tidsrum efter brug af Yellox. Hvis du oplever sløret syn efter brug af Yellox, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før dit syn er klart.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Yellox

Yellox indeholder natriumsulfit, der kan medføre overfølsomhedsreaktioner.

Yellox indeholder benzalkoniumchlorid, som er et konserveringsmiddel, der kan medføre øjenirritation. Brug ikke Yellox med kontaktlinser i øjnene, da det vides, at benzalkoniumchlorid misfarver dem. Det anbefales desuden ikke at bruge kontaktlinser efter kataraktoperation. Brug derfor ikke kontaktlinser, mens du bruger Yellox.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE YELLOX

Brug altid Yellox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandling

Den anbefalede dosis er én dråbe Yellox i det/de opererede øje/øjne to gange daglig (morgen og aften). Brug ikke mere end én dråbe i det/de opererede øje/øjne 2 gange daglig. Begynd med at bruge Yellox dagen efter din kataraktoperation. Fortsæt med øjendråberne i de første 2 uger efter operationen. Brug ikke Yellox længere end 2 uger.

Indgivelse

- Vask hænderne inden du bruger øjendråberne.
- Find en bekvem og stabil position.
- Drej flaskehætten og åbn den.
- Vend flasken nedad og hold den mellem tommelfingeren og fingrene.
- Bøj hovedet bagover.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger.
- Før flaskespidsen tæt mod øjet.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, de omgivende områder eller andre overflader med dråbetælleren.
- Tryk forsigtigt på flasken, så der frigives én dråbe Yellox.
- Luk flaskehætten godt straks efter brug.
- Flasken skal opbevares tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Vent mindst fem minutter mellem brug af Yellox og andre dråber, hvis du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Yellox

Skyl øjet med varmt vand. Anvend ikke flere dråber, før det er tid for den næste sædvanlige dosis. Hvis Yellox indtages gennem munden ved et uheld, skal der indtages væsker (f.eks. et glas vand) for at fortynde medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Yellox

Brug en enkelt dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt med den næste sædvanlige planlagte dosis. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Yellox

Du må ikke holde op med at bruge Yellox uden at tale med din læge.

I sjældne tilfælde er der ved behandlingsophør med Yellox blevet observeret en opblussen af det inflammatoriske respons f.eks. i form af macular ødem efter operation for grå stær.

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

4. BIVIRKNINGER

Yellox kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får nedsat eller sløret syn ugen efter behandlingens afslutning.

Hyppigheden af eventuelle bivirkninger, der nævnes nedenfor, defineres som følgende:

Meget almindelig	Påvirker flere end 1 ud af 10 brugere
Almindelig	Påvirker 1 til 10 brugere ud af 100
Ikke almindelig	Påvirker 1 til 10 brugere ud af 1000
Sjælden	Påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000
Meget sjælden	Påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere
Ikke kendt	Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, mens du bruger øjendråberne.

Ikke almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1000)

Følelse af at have et fremmedlegeme i øjet, rødme og betændelse i øjet, skade og betændelse i øjets overflade, pus i øjet, kløe, irritation eller smerte i øjet, hævelse eller blødning i øjenlåget, nedsat syn pga. betændelse, flydere eller bevægende pletter for øjnene eller nedsat syn, der kan være tegn på blødning eller skade på øjets bagside (retina), ubehag i øjet, lysoverfølsomhed, nedsat eller sløret syn, hævelse af ansigtet, hoste, næseblødning eller løbende næse.

Sjældne bivirkninger (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

Skade på øjets overflade, rødme i øjet, astma.

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 kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Yellox efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kasser flasken 4 uger efter første åbning for at forebygge infektion, også selvom opløsningen ikke er opbrugt.

Skriv datoen for åbning af kartonetiketten i det dertil beregnede område.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Yellox indeholder:

- Det aktive stof er bromfenac. En ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat). En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.
- Øvrige indholdsstoffer: Borsyre, borax, vandfrit natriumsulfit (E221), benzalkoniumchlorid, tyloxapol, povidon, dinatriumedetat, vand til injektion, natriumhydroxid (for at holde syreniveauerne normale).

Udseende og pakningsstørrelser

Yellox er en klar gul væske (opløsning), der leveres i en pakning med én 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tjekkiet

czech.info@valeant.com

Fremstiller

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Yellox, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel BELUX: + 32 (0)3 280 82 84 Tel NL: +
31 (0)20 20 61 682

BG

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

CZ/SK

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

IE/IS/UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

DE

Dr. Gerhard Mann
Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 5055

EE

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: + 372 6827403

EL

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

ES

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 00

FR

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 039 20731

HR

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

CY

Kypropharm Ltd. Τηλ: + 357 22 43 46 99

LV

SIA PharmaSwiss Latvia
Tel: + 371 67502185

LT

UAB „PharmaSwiss“
Tel. +370 5 2790 762

HU

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36 1 345 5900

MT

Laboratoire Chauvin, France
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

AT

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 5055

PL

Valeant sp. z o.o. sp. j.
Tel.: +48 17 865 51 00

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

RO

PharmaSwiss Medicines S.R.L.
Tel: +40 374 102 600

SI

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

DK/NO/FI/SE

Bausch and Lomb Nordic AB
DK Tlf: 80 88 82 68
NO Tlf: 0800 19 841
FI Tlf: 800 773 851
SE Tlf: 020 088 3496
Tra udlandet Tlf: +46 8 616 95 85

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 26.2.2015

Du kan finde yderligere information om Yellox på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.