

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Acular 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

Ketorolactrometamol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Acular til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Acular er et middel, der kaldes NSAID. Det dæmper smerter, hævelse, rødme og irritation (inflammation).

De skal bruge Acular til

- behandling af allergisk øjenbetændelse
- forebyggelse og behandling af betændelse i øjet efter øjenoperation
- behandling af kronisk blod/væskeansamling (ødem) i bagerste del af øjet.

Lægen kan have givet Dem Acular for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ACULAR

Brug ikke Acular, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for ketorolactrometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- tidligere har fået overfølsomhedsreaktioner som astmaanfald, nældefeber eller akut snue efter at have taget medicin, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre lignende stoffer (NSAID).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Acular

Tal med lægen, inden De bruger Acular, hvis et af disse punkter passer på Dem.

Hvis De lider eller tidligere har lidt af:

- en øjeninfektion, der skyldes en virus eller bakterier
- øget blødningstendens (f.eks. anæmi) eller mavesår
- diabetes
- kronisk leddegigt (reumatoid arthritis)
- syndrom kendetegnet ved tørre øjne
- astma efter brug af NSAID-præparater (mod smerter, betændelse)
- eller hvis De for nylig har fået en øjenoperation.
- hvis De har nedsat følsomhed i hornhinden (den glasklare overflade, der dækker pupillen og regnbuehinden), eller hvis den sædvanligvis glatte overflade på hornhinden er beskadiget.

Tal også med lægen, hvis De bruger:

- medicin, der kan forlænge blødningstiden (f.eks. warfarin)
- medicin, der forlænger sårheling, så som NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen) eller kortikosteroider til udvortes brug (f.eks. hydrokortison).

Kontakt straks lægen

- hvis De får uklart syn og evt. smerter i øjet.

Vær opmærksom på følgende

- De skal undgå at bruge kontaktlinser, når De har betændelse i øjet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. De bør også fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis De tager medicin, der øger blødningstiden (f.eks. warfarin) eller andre midler mod betændelse og smerter (f.eks. ibuprofen).

Tal med Deres læge, hvis De er i behandling med anden medicin til udvortes brug, f.eks. øjendråber, creme eller salve, som indeholder steroider til lokal brug (f.eks. hydrokortison) eller medicin mod betændelse og smerter (f.eks. ibuprofen).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Brug ikke Acular, hvis De er gravid, eller hvis De ammer, med mindre lægen anbefaler det.

Børn

Acular må ikke ordineres til børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Acular kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil Deres syn er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Acular

- Hvis De går med bløde (hydrofile) kontaktlinser, bør De tage dem ud, før De drypper øjne, og vente i mindst 15 minutter, før De sætter linserne i igen.
- Konserveringsmidlet i Acular, benzalkoniumchlorid, kan give øjenirritation og medføre permanente skader på denne linsetype. Acular kan misfarve bløde kontaktlinser
- Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ACULAR

Brug altid Acular nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

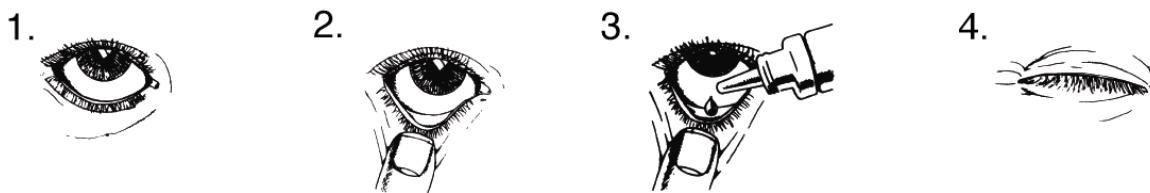
Den sædvanlige dosis er

- Allergisk øjenbetændelse: 1 dråbe 4 gange dagligt i op til 6 uger.
- Forebyggelse og behandling af øjenbetændelse efter øjenoperation: 1 dråbe 3 gange dagligt i 3-4 uger, begynd at dryppe øjne 24 timer før operationen.
- Kronisk blod/væskeansamling (ødem) i øjet: 1 dråbe 4 gange dagligt i 2-3 måneder.

Børn skal ikke bruge Acular.

Brugsanvisning

Brug øjendråberne som følger:



1. Vask hænder. Læg nakken tilbage og kig op i loftet.
 2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
 3. Vend bunden i vejret på flasken og klem den, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.
 4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.
- Forsøg igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.
 For at undgå forurening og skader må dråbetællerens spids ikke berøre øjet eller andet.
 Skru låget godt på umiddelbart efter brug.
 Tør kinden med en ren papirserviet, hvis den blev våd.
 Det er meget vigtigt, at De drypper øjnene korrekt.
 Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Hvis De bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Acular og det andet præparat.

Hvis De har brugt for meget Acular

Inddrypning af for mange øjendråber vil næppe føre til bivirkninger. Dryp næste gang til sædvanlig tid. Ved indtagelse af medicinen ved en fejltagelse: Drik rigelig væske. Kontakt lægen.

Hvis De har glemt at bruge Acular

Hvis De glemmer en dosis, skal De dryppe øjne, så snart De kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til næste drypning, skal De springe den glemte dosis over. Dryp så øjne som sædvanligt, og fortsæt som De plejer.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Acular

Spørg Deres læge eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brug af medicinen.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt straks læge eller skadestue (ring 112), hvis De får

- åndedrætsbesvær eller hvæsende åndedræt, forværring af astma.
- smerter og nedsat syn pga. skader i øjets hornhinde.

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- øjenirritation (herunder brændende eller kløende fornemmelse)
- smerter (herunder stikkende smerte).

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Allergisk reaktion
- Hævede/opsvulmede øjne og/eller øjenlåg
- Kløende øjne
- Røde øjne
- Infektion og betændelse i øjet (på overfladen eller i øjet)
- Blødning i nethinden (det lysfølsomme lag i øjet)
- Hævelse i midten af nethinden
- Hovedpine
- Beskadigelse af øjet, efter at flaskespidsen ved et uheld har berørt øjet
- Øget tryk i øjet
- Uskarpt eller forringet syn

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse eller sår i øjets forreste klare lag
- Tørre øjne og/eller kraftigt tåreflåd

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Skader på øjets overflade så som tyndere slimhinde
- Nedbrydning af/hul i hornhinden
- Åndedrætsbesvær eller hvæsende åndedræt
- Forværring af astma

Risikoen for Det er mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger forbundet med hornhinden (øjets overflade), hvis Acular bruges i længere tid end to uger, eller hvis De samtidig anvender øjendråber med steroider til lokal brug, eller hvis De har en beslægtet øjensygdom.. Kontakt straks lægen, hvis De får smerter, øget irritation i øjet eller ændringer af synet.

Siden Acular kom på markedet, er der observeret øjenirritation og betændelse i regnbuehinden og øjets hornhinde (cornea) efter drypning, som anses for at være forbundet med brug af øjendråberne.

Der er efter markedsføring af Acular indberettet besvær med at trække vejret, hvæsende vejrtrækning eller hoste og forværring af astma hos patienter, der enten har kendt overfølsomhed over for præparater med acetylsalicylsyre eller NSAID, eller som tidligere har lidt af astma i forbindelse med brug af Acular, som kan være en medvirkende årsag.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Acular utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Acular efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Kasser flasken 28 dage efter åbning, selv om den ikke er tom.**
- Opbevar ikke Acular ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Acular, hvis De opdager, at forseglingen er brudt.
Aflever altid medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Acular 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder

- Aktivt stof: ketorolactrometamol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchloridopløsning, dinatriumedetatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxid (til justering af pH), octoxinol 40, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Acular er en klar farveløs til svag gul opløsning i en plastflaske med dråbeanordning.

Hver pakning indeholder 1 plastflaske med skruelåg. Flaskerne er omtrent halvt fulde og indeholder 3 ml, 5 ml eller 10 ml øjendråber, opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co Mayo
Irland

Repræsentant i Danmark

Allergan Norden AB
Strandbergsgatan 61
112 51 Stockholm
Sverige
Tel: +46 8 594 100 00

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2016.