

Indlægsseddel: Information til brugeren

Acular® 5 mg/ml øjendråber, opløsning

Ketorolactometamol

07-2020
P165762-7

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan 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 dig Acular for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acular

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Acular

- hvis du er allergisk over for ketorolactometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Acular (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har fået overfølsomhedsreaktioner som astmaanfald, nældefeber eller akut snue efter at have taget medicin, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre lignende stoffer (NSAID'er).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Acular, hvis du 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 artrit)

- syndrom kendetegnet ved tørre øjne
- astma efter brug af NSAID-præparater (mod smerter, betændelse)
- eller hvis du for nylig har fået en øjenoperation.
- hvis du 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 du 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 du får uklart syn og evt. smerter i øjet.

Vær opmærksom på følgende

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

Børn

Acular må ikke ordineres til børn.

Brug af anden medicin sammen med Acular

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Graviditet og 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Acular påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Acular kan give sløret syn lige efter

drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Acular indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid pr. ml opløsning.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Acular

Brug altid Acular nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

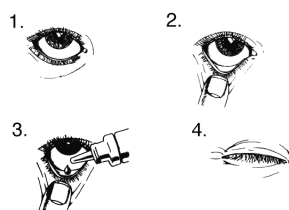
Den sædvanlige dosis er

- 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 må 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 på dråbetællerens spids ikke berøre øjet eller andet.

Skrul låget godt på umiddelbart efter brug.

Tør kinden med en ren papirserviet, hvis den blev våd.

Det er meget vigtigt, at du drypper øjnene korrekt.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

Hvis du har brugt for meget Acular

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Acular, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 du har glemt at bruge Acular

Hvis du glemmer en dosis, skal du dryppe øjne, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til næste drypning, skal du springe den glemte dosis over. Dryp så øjne som sædvanligt, og fortsæt som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Acular

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

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

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

Meget almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Øjenirritation (herunder brændende eller kløende fornemmelse)
- Øjensmerter (herunder stikkende smerte).

Almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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
- Uskarp eller forringet syn
- Hvid belægning i øjet pga. keratinfældning fra hornhinden.

Ikke almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- 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
- Hævelse af øjet
- Øget blodtilførsel til øjet (rødme i øjet)
- Åndedrætsbesvær eller hvæsende åndedræt
- Forværring af astma.

Det er mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger forbundet med hornhinden (øjets overflade), hvis Acular bruges i længere tid end to uger, eller hvis du samtidig anvender øjendråber med steroider til lokal brug, eller hvis du har en beslægtet øjensygdom. Kontakt straks lægen, hvis du 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.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.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Acular skal kasseres 4 uger efter åbning, selv om den ikke er tom.

Brug ikke Acular efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Acular indeholder:

- Aktivt stof: ketorolactometamol. 1 ml opløsning indeholder 5 mg ketorolactometamol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchloridopløsning, dinatriumedetatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, octoxinol 40, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

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 5 ml øjendråber, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Acular® er et registreret varemærke, der tilhører Allergan, Inc., a corporation of the State of Delaware.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2020.