

Bipacksedel: Information till användaren

Nevanac

1 mg/ml ögondroppar, suspension
nepafenak

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nevanac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac
3. Hur du använder Nevanac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nevanac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nevanac är och vad det används för

Nevanac innehåller den aktiva substansen nepafenak och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Nevanac används till vuxna för:

- att förebygga och lindra ögonsmärta och inflammation efter kataraktoperation i ögat
- att minska risken för makulaödem (svullnad i de bakre delarna av ögat) efter kataraktoperation i ögat hos diabetespatienter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac

Använd inte Nevanac

- om du är allergisk mot nepafenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- om du har fått astma, hudallergi eller intensiv inflammation i näsan efter användning av andra NSAID . Exempel på andra NSAID är acetylsalicylsyra, ibuprofen, ketoprofen, piroxikam och diklofenak.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nevanac om du

- lätt får blåmärken eller lider av blödningsproblem eller tidigare har haft dessa problem
- lider av någon annan ögonsjukdom (t.ex. en ögoninfektion) eller om du använder andra läkemedel i ögat (särskilt steroider för ögonbruk)
- har diabetes
- har reumatism
- har genomgått upprepade ögonoperationer inom kort tid

Undvik solljus när du behandlas med Nevanac.

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter kataraktoperation. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan använda kontaktlinser igen (se också avsnittet "Nevanac innehåller bensalkoniumklorid").

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nevanac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nevanac kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala även om för läkaren om du tar läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (warfarin) eller andra NSAID-läkemedel. De kan öka risken för blödning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du använder Nevanac. Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen med Nevanac. Användning av Nevanac under graviditet rekommenderas inte. Använd inte Nevanac om inte din läkare tydligt anger att du ska göra det.

Om du ammar kan Nevanac passera över i bröstmjölken. Inga effekter på barn som ammas förväntas dock. Nevanac kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner förrän din syn klarnat. Du kan uppleva att din syn blir suddig just när du använt Nevanac.

Nevanac innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,25 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,05 mg/ml.

Konserveringsmedlet i Nevanac, bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Nevanac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Nevanac bara som ögondroppar. Får inte sväljas eller injiceras.

Rekommenderad dos är

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen tre gånger dagligen – morgon, mitt på dagen och kväll. Använd ögondropparna vid samma tidpunkt varje dag.

När man ska använda Nevanac och hur länge

Börja en dag före ögonoperationen. Fortsätt under dagen för operationen. Därefter ska du använda Nevanac så länge som din läkare föreskrivit. Detta kan vara upp till 3 veckor (för att förebygga och lindra smärta och inflammation i ögat) eller 60 dagar (för att förebygga makulaödem) efter operationen.

Bruksanvisning

Tvätta händerna innan du börjar.



1



2

- Skaka flaskan noga.
- Skruva av hatten.
- Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och de andra fingrarna.
- Luta huvudet bakåt.
- Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (bild 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd en spegel om det underlättar.

- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingeret för att frigöra en droppe Nevanac i taget.
- Tryck inte ihop flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (bild 2).

Om Du droppar i båda ögonen, upprepa alla stegen i det andra ögat. Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar, vänta åtminstone fem minuter mellan användningen av Nevanac och de andra dropparna.

Om du har använt för stor mängd av Nevanac

Kontakta din läkare för detaljerade instruktioner. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Om du har glömt att använda Nevanac

Använd då en droppe av läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen och återgå till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat 3 gånger dagligen.

Om du slutar att använda Nevanac

Sluta inte att använda Nevanac utan att först ha talat med din läkare. Du kan oftast fortsätta att ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan löpa större risk för problem med ögats yta om du haft:

- komplicerad ögonoperation
- återkommande ögonoperation under en kort tidsperiod
- vissa sjukdomar på ögats yta såsom inflammation eller torra ögon
- vissa allmänna sjukdomar som diabetes eller reumatism

Kontakta omedelbart läkare om dina ögon blir rödare eller smärtar mer när du använder dropparna.

Det kan bero på en ytlig ögoninflammation med eller utan förlust av eller skador på celler eller en inflammation av den färgade delen av ögat (irit). Dessa biverkningar har observerats hos upp till 1 av 100 användare.

Följande biverkningar har också observerats vid användning av Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension eller Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension, eller båda:

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- **Ögoneffekter:** inflammation på ögats yta med eller utan cellförlust eller cellskada, känsla av skräp i ögat, krustor på ögonlocken eller hängande ögonlock

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- **Ögoneffekter:** irisinflammation, ögonsmärta, ögonobehag, torra ögon, svullna ögonlock, ögonirritation, ögonklåda, sekretion från ögat, allergisk konjunktivit (ögonallergi), ökad tårproduktion, avlagringar på ögats yta, vätska eller svullnad i bakre delen av ögat, röda ögon.
- **Allmänna biverkningar:** yrsel, huvudvärk, allergiska symtom (ögonlockssvullnad), illamående, hudinflammation, rodnad och klåda.

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Ögoneffekter:** skada på ögats yta som förtunning eller uppkomst av hål, försämrad läkning i ögat, ärr på ögats yta, grumling, försämrad syn, ögonsvullnad, dimsyn.
- **Allmänna biverkningar:** kräkning, förhöjt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nevanac ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet för att förhindra infektioner. Skriv ned datumet du öppnade flaskan i utrymmet på kartongen och flaskan.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nepafenak. En ml suspension innehåller 1 mg nepafenak.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (se avsnitt 2), karbomer, dinatriumedetat, mannitol, renat vatten, natriumklorid och tyloxapol.

- Små mängder natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha använts för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevanac är en vätska (ljusgul till ljus orange suspension) som tillhandahålls i en 5 ml plastflaska med skruvhatt.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

S.A. Alcon Couvereur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>