

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Cequa 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare Ciklosporin

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cequa är och vad det används för

Cequa innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Ciklosporin tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel vilka används för att minska inflammation.

Cequa används för att behandla vuxna med måttlig till svår ögontorrhet (*keratoconjunctivitis sicca*) som inte har förbättrats trots behandling med tåresättningsmedel (konstgjord tårvätska). Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Du bör besöka din läkare minst var tredje månad för att bedöma effekten av Cequa.

Ciklosporin som finns i Cequa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cequa

Använd inte Cequa

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft eller har cancer i eller runt ögat.
- om du har en ögoninfektion.

Varningar och försiktighet

Använd endast Cequa för att droppa i ögat/ögonen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cequa

- Om du har haft en ögoninfektion med herpesvirus som kan ha skadat den genomskinliga delen av ögat (hornhinnan),
- om du tar läkemedel som innehåller steroider,
- om du tar några läkemedel för att behandla glaukom.

Du bör ta ut dina kontaktlinser innan du använder Ceqa. Du kan sätta in dem igen 15 minuter efter att du använt Ceqa.

Barn och ungdomar

Ceqa ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ceqa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med din läkare om du använder ögondroppar som innehåller steroider, eftersom dessa kan öka risken för biverkningar.

Ceqa ögondroppar ska användas minst 15 minuter efter att andra ögondroppar har använts.

Graviditet och amning

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

Ceqa bör inte användas om du är gravid.

Om du kan bli gravid måste du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel.

Ceqa förekommer sannolikt i mycket små mängder i bröstmjolk. Om du ammar, tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din syn kan bli suddig omedelbart efter att du har använt Ceqa ögondroppar, lösning i endosbehållare. Om detta händer, vänta tills din syn klarnar innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceqa innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,159 mg fosfater i varje droppe. Om du har allvarliga skador på den genomskinliga delen av ögat (hornhinnan) kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalciumuppsamling under behandlingen.

3. Hur du använder Ceqa

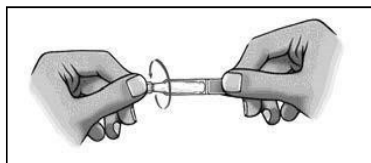
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i varje drabbat öga, två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum.

Bruksanvisning

Följ dessa instruktioner noggrant och fråga din läkare eller apotekspersonal om det är något du inte

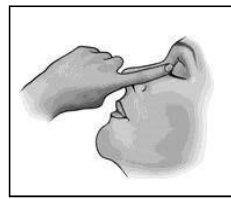
förstår.



1



2



3

- Tvätta händerna.
- Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder dropparna; Du kan sätta in dem igen 15 minuter efter att du har använt ögondropparna.
- Öppna aluminiumpåsen, ta ut en endosbehållare och lägg tillbaka de återstående endosbehållarna i påsen
- Vrid av toppen (**bild 1**).
- Dra ner det nedre ögonlocket (**bild 2**).
- Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
- Tryck försiktigt ut en droppe av läkemedlet i ögat. Se till att du inte vidrör ögat med endosbehållarens spets.
- Blinka några gånger för att fördela ögondroppen över ögat.
- Efter att du droppat i ögat, tryck med ett finger i ögonvrån vid näsan och stäng ögonlocken försiktigt i ca 2 minuter (**bild 3**) (detta ökar den lokala effekten i ögat).
- Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa stegen för ditt andra öga.
- Kassera endosbehållaren så snart du har använt den, även om det fortfarande finns vätska kvar i den.
- De återstående endosbehållarna ska förvaras i aluminiumpåsen.

Om en droppe missade ögat, försök igen.

Om du använt för stor mängd av Cequa, skölj ögat med vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa ordinarie dos.

Om du råkat svälja läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cequa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe åt gången i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om du slutar att använda Cequa, diskutera detta med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

De vanligaste biverkningarna är i och runt ögonen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): smärta eller obehag när du använder en droppe för första gången.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): rodnad i ögonen, irritation i ögonen, rinnande ögon, irritation i ögat.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): ökad tårbildning i ögat, ökad ljuskänslighet, ögonsmärta, svullnad av bindhinnan (hud som täcker ögonvitan), inflammation i ögonlockskanterna, okulära- och periokulära infektioner, huvudvärk och irritation i halsen.

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 via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cequa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, aluminiumpåsen och endosförpackningarna efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Efter att aluminiumpåsar har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsar för att undvika avdunstning. Hållbarhet i öppnad aluminiumpåse: 5 dagar. Kassera alla öppnade endosbehållare med eventuell kvarvarande lösning omedelbart efter användning.

Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar.

Läkemedel 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 ciklosporin
- Övriga innehållsämnen är
- Makrogolglycerolhydroxistearat, oktoxyol-40, natriumdivätefosfatdihydrat (E339), dinatriumfosfat (E339), natriumklorid, povidon (E1201), saltsyra (för pH-justerings) (E507), natriumhydroxid (för pH-justerings) (E524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cequa är en klar, färglös lösning i endosbehållare.

Det levereras i endosbehållare tillverkade av polyeten med låg densitet (LDPE).

Varje endosbehållare innehåller 0,25 ml ögondroppar, lösning.

Endosbehållarna är förpackade i en förseglad påse av aluminiumlaminat.

Förpackningsstorlekar: 60 eller 180 endosbehållare eller multipack innehållande 180 (3 förpackningar om 60 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries BV

Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Nederländerna

Tillverkare

Laboratoire Unither,
1 Rue de l'Arquerie,
50200, Coutances,
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna:	Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Österrike:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Tyskland:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Danmark:	Sekua 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
Spanien:	Cequa 0,9 mg/ml colirio en solucion en envase unidosi
Finland:	Cequa 0,9 mg/ml silmätipat, liuos kerta- annospakkauksessa
Frankrike:	Cequa 0,9 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose
Italien:	Cequa
Norge:	Cequa 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder
Sverige:	Cequa 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-18.

<[Kompletteras nationellt]>