

Bipacksedel: information till användaren

Iricryn 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning bimatoprost

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Iricryn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iricryn
3. Hur du använder Iricryn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iricryn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iricryn är och vad det används för

Iricryn är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Iricryn används för att minska högt tryck i ögat. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Iricryn verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Detta läkemedel innehåller inget konserveringsmedel.

Bimatoprost som finns i Iricryn 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 använder Iricryn

Använd inte Iricryn:

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Iricryn om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär

- du har opererats för gråstarr
- du har eller har haft lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en virusinfektion eller inflammation i ögat
- du använder kontaktlinser (se avsnitt 3)

Under behandlingen kan Iricryn orsaka fördjupning av ögonlocksåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta Iricryn. Iricryn kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

Du ska inte använda detta läkemedel om du någon gång fått kontaktallergi mot silver.

Patienter med en rubbning i ögats epitelyta löper större risk att utveckla bakteriell keratit (inflammation i hornhinnan orsakad av bakterier). Det är viktigt att undvika att spetsen på flaskan vidrör ögat eller något annat, för att undvika ögonskada och förorening av lösningen (se även avsnitt 3 - Bruksanvisning).

Barn och ungdomar

Bimatoprost har inte testats på barn under 18 år och därför bör Iricryn inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Iricryn

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

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 använder detta läkemedel.

Bimatoprost kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med Iricryn.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Iricryn. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iricryn innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per milliliter. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Iricryn

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

Iricryn ska endast appliceras i ögat.

Den rekommenderade dosen är en droppe Iricryn en gång dagligen, på kvällen, i varje öga som ska behandlas.

Om du använder Iricryn tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Iricryn och det andra ögonläkemedlet.

Iricryn har inte studerats på patienter som bär kontaktlinser. Kontaktlinser ska tas ur innan man droppar i detta läkemedel och kan sättas in igen 15 minuter efter att man har droppat i detta läkemedel.

Använd inte mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten då kan minska.

Iricryn är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Innan du använder detta läkemedel:

- Innan du ska droppa i en droppe i ögat för första gången, bör du först och främst öva på att använda droppflaskan genom att klämma ihop den långsamt så att en droppe trycks ut i luften, bort från ögat.
- När du är säker på att du kan trycka ut en droppe i taget bör du välja den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i en droppe (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
2. Om förpackningen eller flaskan är skadad ska du inte använda läkemedlet.
3. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha kontrollerat att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du bör känna ett lätt motstånd tills den säkerhetsförseglade ringen bryts av (*se bild 1*).
4. Om den säkerhetsförseglade ringen är lös, kasta den eftersom den kan falla ner i ögat och orsaka skador.
5. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (*se bild 2*).
6. **Undvik kontakt mellan flaskans spets och ditt öga, ögonlock eller fingrar.** Droppa i en droppe i fickan genom att trycka långsamt på flaskan (*se bild 3*). Tryck försiktigt i mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat. Det kan vara några sekunders fördröjning från det att man trycker på flaskan tills droppen kommer ut. Tryck inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska droppa i din medicin, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
7. Pressa ihop tårkanalen i cirka 2 minuter (genom att trycka ett finger mot ögonvrån vid näsan) och stäng ögat/ögonen och håll det/dem stängt under denna tid. Detta säkerställer att droppen tas upp av ögat och att mängden medicin som rinner ut genom tårkanalen till näsan troligen kommer att minska.
8. Upprepa steg 5, 6 och 7 i ditt andra öga om din läkare har sagt till dig att göra detta.
9. Efter användning och innan korken sätts på igen ska flaskan skakas en gång i nedåtgående riktning, utan att vidröra droppspetsen. Detta för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan droppas. Skruva sedan på flaskans kork (*se bild 4*).

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen. Torka bort eventuellvätska som rinner ner på kinden.

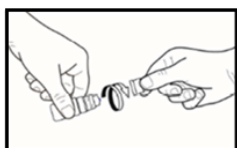


Bild 1.

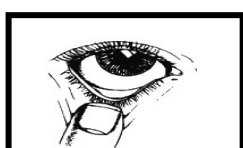


Bild 2.



Bild 3.

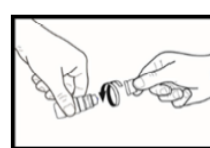


Bild 4.

Om du har använt för stor mängd av Iricryn

Om du använder mer av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om t.ex. ett barn har 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 Iricryn

Om du har glömt att använda Iricryn, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Iricryn

Iricryn skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda Iricryn kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

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.

Om du får några biverkningar ska du tala med din läkare eller farmaceut. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte har nämnts i denna bipacksedel.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 24 % av användarna)

Påverkar ögonregionen:

Förlust av fett i ögonområdet vilket kan leda till

- fördjupning av ögonlocksfåran,
- ihopsjunkna ögon (enoftalmus),
- hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Påverkar ögat

- Små bristningar på ögats yta, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon
- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Längre ögonfransar
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Röda ögonlock

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Påverkar ögat

- Trötta ögon
- Ljuskänslighet

- Mörkare irisfärg
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårar
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- Dimsyn

Påverkar kroppen

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat

Biverkningar som har rapporterats

Dessa förekommer hos ett okänt antal användare

Påverkar ögat

- Klibbiga ögon
- Obehag i ögat

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver biverkningarna för bimatoprost 0,3 mg/ml, formulering utan konserveringsmedel, har följande biverkningar setts med flerdosberedning med konserveringsmedel av bimatoprost 0,3 mg/ml och kan förekomma hos patienter som tar bimatoprost 0,3 mg/ml formulering utan konserveringsmedel:

- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammation i ögonlock
- Svårighet att se klart
- Försämrade syn
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrade syn)
- Irisinflammation
- Ryckningar i ögonlocket
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Illamående
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda levervärden

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Iricryn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan ska den förvaras vid högst 25°C och kasseras efter 90 dagar.

Iricryn ska användas inom 90 dagar efter att flaskan först öppnades. Därför måste flaskan slängas 90 dagar efter att den först öppnades, även om den fortfarande innehåller lösning. För att hjälpa dig komma ihåg, skriv ner datumet då du öppnade den i utrymmet på kartongen.

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 bimatoprost.
Varje ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga hjälpämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyramonohydrat, natriumklorid, utspädd saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iricryn är en genomskinlig, färglös lösning.

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor, som var och en innehåller 3 ml eller 9 ml lösning, med en HDPE multidos droppapplikator och säkerhetsförseglad HDPE skruvkork och kartong.

Förpackningsstorlekar: kartonger innehållande 1 flaska med 3 ml lösning eller 1 flaska med 9 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polen

Tillverkare

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Grekland

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under namnen:

Letland: Iricryn 0,3 mg/ml, acu pilieni šķīdums
Frankrike: Iricryn 0,3 mg/ml, collyre en solution
Italien: Iricryn
Irland: Iricryn 0.3 mg/ml eye drops, solution
Portugal: Iricryn

Österrike: Iricryn 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danmark: Iricryn
Finland: Iricryn
Norge: Iricryn
Sverige: Iricryn 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-12.