

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PRED FORTE™ 10 mg/ml silmätipat, suspensio prednisolonasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PRED FORTE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PRED FORTEa
3. Miten PRED FORTEa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PRED FORTE:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PRED FORTE on ja mihin sitä käytetään

PRED FORTE:n vaikuttava aine, prednisolonasetaatti, on tulehdusta lievittävä steroidi. Se vaikuttaa lievittämällä silmätulehdukseen liittyvää ärsytystä, kirvelyä, punoitusta ja turvotusta.

PRED FORTEa käytetään aikuisille hoidettaessa tiloja, joihin liittyy silmätulehdusta ja sitkeitä allergisia reaktioita. Sitä voidaan käyttää myös silmälääkityksen jälkeen.

Prednisolonasetaattia, jota PRED FORTE sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät PRED FORTEa

Älä käytä PRED FORTEa

- jos olet allerginen prednisolonasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin silmän virus-, sieni- tai bakteeritulehdus tai silmän tuberkuloosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät PRED FORTEa, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- haavoja silmässä tai aikaisempi silmän kudoksia ohentava silmäsairaus tai -hoito
- glaukooma tai saat hoitoa kohonneeseen silmänpaineeseen
- kaihileikkaus
- silmän virus-, sieni tai bakteeritulehdus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin ohjeistusta, koska se sisältää booria ja saattaa heikentää lapsen hedelmällisyyttä tulevaisuudessa.

Kerro lääkärille ennen PRED FORTE -hoitoa, jos

- käytät tai olet käyttänyt muita steroideja sisältäviä silmätippoja, sillä säännöllinen tai pitkäaikainen steroidien käyttö voi lisätä haittavaikutuksia.

Muut lääkevalmisteet ja PRED FORTE

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa PRED FORTE- silmätippojen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä steroidit voivat olla haitallisia lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PRED FORTE voi aiheuttaa ohimenevää näön sumenemista. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkösi on taas normaali.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

PRED FORTE sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,06 mg per 1 ml.

Piilolinssit

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten PRED FORTEa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1–2 tippaa kerran tunnissa kahden päivän ajan hoidettavaan silmään ja sen jälkeen 1–2 tippaa 2–4 kertaa päivässä.

Käyttöohje

Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon turvasinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Käytä silmätippoja seuraavasti:

1. Pese kätesi. Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä. Kallista päätä taaksepäin ja suuntaa katse kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin, kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista yksi tai kaksi tippaa hoidettavaan silmään.
4. Päästä irti alaluomesta, sulje silmäsi ja paina samalla nenänpuoleista silmäkulmaasi sormella minuutin ajan.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta, jotta silmä ei vahingoitu tai pulloon ei tartu bakteereita.

Kierrä korkki kiinni heti käytön jälkeen.

Jos lääkettä on valunut poskille, kuivaa ne puhtaalla paperilla.

Jos käytät silmätippoja yli 10 vuorokautta, lääkäri saattaa haluta tutkia silmäsi tarkistaakseen, että lääke tehoaa toivotulla tavalla ja saat oikean annoksen. Lääkäri tutkii silmäsi selvittääkseen, että niissä ei ole:

- kohonnut silmänpaine
- kaihi
- infektio

On hyvin tärkeää annostella silmätippoja oikein. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän PRED FORTEa kuin sinun pitäisi

Liian monen tippaannettaminen silmään/silmiin ei todennäköisesti aiheuta mitään haittavaikutuksia. Jos silmään/silmiin menee vahingossa liian monta tippaa, huuhtelee silmä(t) puhtaalla vedellä. Jos olet ottanut tai vaikkapa lapsi on ottanut vahingossa silmätippoja suun kautta, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää PRED FORTEa

Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin. Tiputa seuraava annos ajallaan ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat PRED FORTE:n käytön

PRED FORTEa käytetään lääkärin ohjeiden mukaan. Älä lopeta PRED FORTE:n käyttöä ennen kuin lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee:

- haavoja silmän pinnalla
- vaikeita silmäkipuja

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista on häiritsevää tai jatkuva:

- yliherkkyys
- nokkosihottuma
- päänsärky
- kohonnut silmänpaine
- silmän keskikohta muuttuu sameaksi (kaihi)
- silmän puhkeaminen (reikä sarveiskalvossa tai kovakalvossa)
- tunne, että silmässä on jotakin
- silmän infektio (bakteeri-, sieni- tai virusinfektio)
- silmä-ärsytys
- silmäkipu
- silmien verekkyyttä
- näön hämärtyminen tai heikentyminen
- pupillien laajentuminen
- riippuluomi
- makuhäiriöt
- kutina
- ihottuma

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista

myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. PRED FORTE:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Tämä lääke on käytettävä 28 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon turvasinetti on rikki.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PRED FORTE sisältää

- Vaikuttava aine on prednisolonasetaatti. Yksi millilitra sisältää 10 mg prednisolonasetaattia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,06 mg, hypromelloosi, polysorbaatti 80, boorihappo, natriumsitraattidihydraatti, natriumkloridi, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi, suolahappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

PRED FORTE on steriili valkoinen silmätippasuspensio muovipullossa. Yksi kotelo sisältää 1 muovipullon, jossa on kierrekorkki. Pullo on täytetty noin puolilleen ja se sisältää 5 ml kotelon päällä kuvattuja silmätippoja.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy

Veturitie 11 T 132

00520 Helsinki

Suomi

Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland,

Castlebar Road,

Westport, Co. Mayo,

Irlanti

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

PRED FORTE™ 10 mg/ml ögondroppar, suspension prednisolonacetat

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

1. Vad PRED FORTE är och vad det används för

Det verksamma ämnet i PRED FORTE är prednisolonacetat som är en inflammationshämmande steroid. Medicinen verkar genom att lindra irritation, sveda, rodnad och svullnad i samband med ögoninflammation.

PRED FORTE används till vuxna för behandling av tillstånd som kännetecknas av ögoninflammation och segslitna allergiska reaktioner. Medicinen kan också användas efter ögonoperationer.

Prednisolonacetat som finns i PRED FORTE kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder PRED FORTE

Använd inte PRED FORTE

- om du är allergisk mot prednisolonacetat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon virus-, svamp- eller bakteriell infektion i ögat eller ögontuberkulos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder PRED FORTE om du har eller tidigare har haft:

- sår i ögonen eller har haft en ögonsjukdom eller fått behandling av ögat som förtunnat vävnaden i ögonen
- glaukom eller har behandlats för högt tryck i ögat
- opererats för grå starr
- virus-, svamp- eller bakteriell infektion i ögat.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 12 år utan medicinsk rådgivning, eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden.

Tala om för läkare före behandling med PRED FORTE om du:

- med jämna mellan rum eller under lång tid använder eller har använt andra ögondroppar innehållande steroider. Användning av steroider kan resultera i fler biverkningar.

Andra läkemedel och PRED FORTE

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av PRED FORTE och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

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, då steroider kan vara skadliga för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

PRED FORTE kan orsaka tillfällig dimsyn. Vänta tills synen klarnat innan du kör bil och 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

PRED FORTE innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid per 1 ml.

Kontaktlinser

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 PRED FORTE

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

Rekommenderad dos är 1–2 droppar en gång i timmen under de två första dagarna och ges i det/de påverkade ögat/ögonen och därefter 1–2 droppar 2–4 gånger dagligen.

Användarinstruktioner

Använd inte detta läkemedel om flaskans skyddssigill är bruten före första användningen. Ta ögondropparna på följande sätt:

1. Tvätta händerna. Skaka flaskan väl före användning. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra det nedre ögonlocket nedåt tills det bildas en liten ficka.
3. Håll flaskan upp och ned och kläm tills det kommer en eller två droppar i ögat som ska behandlas.
4. Släpp det nedre ögonlocket, blunda och tryck samtidigt fingret mot inre ögonvrån (sidan där ögat är närmast näsan) under 1 minut.

Undvik skada på ögat eller bakteriell kontaminering genom att se till att spetsen på flaskan inte kommer i kontakt med ögat eller området kring ögat.

Sätt tillbaka locket direkt efter användning.

Torka av kinden med ett rent papper vid eventuellt spill.

Om du använder ögondropparna i mera än 10 dagar kan läkaren vilja kontrollera dina ögon. Detta är för att se om läkemedlet fungerar som det ska och att du har rätt dos. Din läkare kommer att kontrollera ögonen för att upptäcka:

- ökat tryck
- grå starr
- infektion

Det är mycket viktigt att dosera ögondropparna rätt. Om du har frågor kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av PRED FORTE

Användning av för många droppar i ögat/ögonen orsakar troligtvis inte oönskade biverkningar. Om det av misstag hamnar för många droppar i ögat/ögonen, skölj ögat/ögonen med rent vatten. Om du eller t.ex. ett barn av misstag råkar dricka av ögondropparna ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda PRED FORTE

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Du ska däremot hoppa över den missade dosen om det nästan är tid för nästa dos. Ta nästa dos som vanligt och följ därefter den normala rutinen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda PRED FORTE

PRED FORTE ska användas enligt läkarens anvisningar. Sluta inte att använda PRED FORTE förrän din läkare säger åt dig att göra det.

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.

Du bör omedelbart kontakta läkare om du får:

- sår på ögats yta
- svåra ögonsmärter

Du bör kontakta läkare om några av de följande biverkningarna är besvärande eller om de inte avtar:

- överkänslighet
- nässelutslag
- huvudvärk
- ökat tryck i ögat
- mitten av ögat blir grumligt (grå starr)
- perforation av ögat (hål i hornhinnan eller ögonvitan)
- känsla av att du har något i ögat
- ögoninfektion (p.g.a. bakterier, svamp eller virus)
- ögonirritation
- ögonsmärta
- röda ögon (okulär hyperemi)
- dimsyn eller nedsatt syn
- pupillförstoring
- hängande ögonlock
- smakstörningar
- klåda
- utslag

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur PRED FORTE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska användas inom 28 dagar efter öppnande av förpackningen.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om flaskans skyddsigill är bruten.

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 prednisolonacetat. En milliliter innehåller 10 mg prednisolonacetat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,06 mg, hypromellos, polysorbat 80, borsyra, natriumcitratdihydrat, natriumklorid, dinatriumedetat, natriumhydroxid, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PRED FORTE är sterila vita ögondroppar, suspension i en plastflaska.
Varje kartong innehåller 1 plastflaska med skruvlock. Varje flaska är fylld till cirka hälften och innehåller 5 ml ögondroppar vilket står skrivet på framsidan av kartongen.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road,
Westport, Co. Mayo,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.1.2024