

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PRED FORTE™ 10 mg/ml silmätipat, suspensio**

Prednisoloniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 anneta muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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, prednisoloniasetaatti, 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 silmäleikkausten jälkeen.

Prednisoloniasetaattia, 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 prednisoloniasetaatille 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 silmänsairaus 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**

Älä anna alle 12-vuotiaille lapsille, koska tämä lääke sisältää booria ja voi heikentää 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 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 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi 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.

Suositteltu 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 tipan laittaminen 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. 09 471 977) 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:

- allerginen reaktio
- 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)
- silmätulehdus
- silmä-ärsytys
- silmien punoitus
- näön hämärtyminen tai heikentyminen
- pupillien laajentuminen
- makuhäiriöt
- ihottuma tai kutina

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. PRED FORTE:n säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon turvasinetti on rikki.

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.

Lääkkeitä ei tule 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 pakkauskoko**

PRED FORTE on steriili 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 ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.09.2020**

## **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, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **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 före behandling med 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**

Får inte ges till barn yngre än 12 år eftersom detta läkemedel innehåller bor och kan påverka framtida fertilitet.

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

- med jämna mellanrum 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 eller nyligen har tagit 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 brutet 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 under 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 dock knappast 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 09 471 977 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:

- allergisk reaktion

- 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)
- ögoninflammation
- ögonirritation
- röda ögon
- dimsyn eller nedsatt syn
- pupillförstoring
- smakstörningar
- utslag eller klåda

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även 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 läkemedelssäkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur PRED FORTE ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om flaskans skyddsigill är brutet.

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.

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 prednisolonacetat 10 mg.
- 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 en steril ögondroppe, suspension i en plastflaska.

Varje kartong innehåller 1 plastflaska med skruvlock. Varje flaska är fyllt till ca hälften och innehåller 5 ml ögondroppar vilket står skrivit på framsidan av kartongen.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.09.2020**