

Cequa® 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Ciclosporin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cequa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cequa beachten?
3. Wie ist Cequa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cequa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cequa und wofür wird es angewendet?

Cequa enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Ciclosporin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bekannt sind und zur Verringerung von Entzündungen eingesetzt werden.

Cequa wird zur Behandlung der Symptome bei mittelschwerer bis schwerer Erkrankung des trockenen Auges (*Keratoconjunctivitis sicca*) bei erwachsenen Patienten eingesetzt, die nicht ausreichend auf Tränenersatzmittel ansprechen.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

Sie sollten Ihren Arzt mindestens alle 3 Monate aufsuchen, um die Wirkung von Cequa zu überprüfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cequa beachten?

Cequa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Krebserkrankung im oder am Auge hatten oder haben.
- wenn Sie eine Augeninfektion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Cequa nur zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n) an.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cequa anwenden,

- wenn Sie eine Augeninfektion durch Herpesviren hatten, die den transparenten Teil des Auges (Hornhaut) beschädigt haben könnte.
- wenn Sie steroidhaltige Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung eines Glaukoms anwenden.

Sie sollten Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung von Cequa herausnehmen; Sie können sie 15 Minuten nach der Anwendung von Cequa wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Cequa sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Cequa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie steroidhaltige Augentropfen anwenden, da diese das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.

Cequa Augentropfen sollten mindestens 15 Minuten nach der Anwendung anderer Augentropfen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cequa sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels verhüten.

Es ist wahrscheinlich, dass Cequa in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung von Augentropfen kann es zu verschwommenem Sehen kommen. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Cequa enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,159 mg Phosphate in jedem Tropfen. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

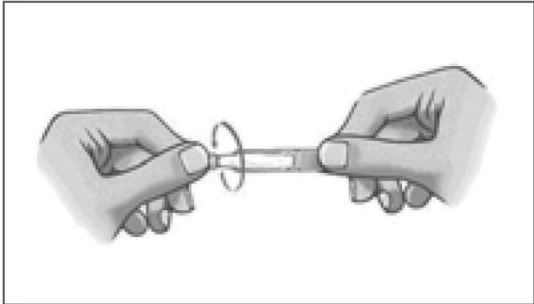
3. Wie ist Cequa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in jedes betroffene Auge, zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden.

Anleitung für den Gebrauch

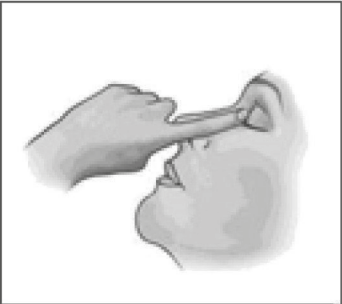
Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.



1



2



3

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung der Tropfen heraus; Sie können sie 15 Minuten nach Anwendung der Augentropfen wieder einsetzen.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis heraus und legen Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse zurück in den Beutel.
- Drehen Sie die Kappe ab (**Abbildung 1**).
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid nach unten (**Abbildung 2**).
- Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.



65N013536/C



65N013536/C

- Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen des Arzneimittels auf Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass Sie Ihr Auge nicht mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses berühren.
- Blinzeln Sie ein paar Mal, damit sich die Augentropfen im Auge verteilen.
- Drücken Sie nach dem Einbringen der Tropfen einen Finger in den Augenwinkel bei der Nase und schließen Sie die Augenlider sanft für ca. 2 Minuten (**Abbildung 3**) (dies unterstützt die lokale Wirkung).
- Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte für das andere Auge.
- Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis, sobald Sie es verwendet haben, auch wenn sich noch etwas Flüssigkeit darin befindet.
- Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel auf.
- Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt hat, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie mehr Cequa angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie Ihr Auge mit Wasser aus. Geben Sie keine weiteren Tropfen ein, bis es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie die Anwendung von Cequa vergessen haben, fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Geben Sie nicht mehr als einen Tropfen auf einmal in das/die betroffene(n) Auge(n).

Wenn Sie die Anwendung von Cequa abbrechen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkung sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen treten in und um die Augen auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schmerzen oder Unbehagen beim ersten Einsatz der Tropfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Augenrötung, Augenreizung, Augentränen, Reizung des Auges.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Vermehrtes Tränen des Auges, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, Schwellung der Bindehaut (Haut, die das Weiße des Auges bedeckt), Entzündung der Lidränder, Augen- und periokulare Infektionen, Kopfschmerzen und Halsreizungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cequa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und den Einzeldosisbehältnissen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Einzeldosisbehältnisse in dem Beutel aufbewahrt werden, um Verdunstung zu vermeiden.

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbeutels: 5 Tage.

Angebrochene Einzeldosisbehältnisse mit eventuellen Lösungsresten sind sofort nach Gebrauch zu entsorgen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cequa enthält

Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Ein Milliliter [ml] Cequa enthält 0,9 mg Ciclosporin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolhydroxystearat, Octoxinol-40, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339), Natriummonohydrogenphosphat (E339), Natriumchlorid, Povidon K90, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cequa aussieht und Inhalt der Packung

Cequa ist eine klare, farblose Lösung in einem Einzeldosisbehältnis.

Cequa wird in Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) geliefert. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,25 ml Augentropfen-Lösung.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in einem versiegelten Polyfolien-Aluminiumbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 60 oder 180 Einzeldosisbehältnisse oder Bündelpackungen mit 180 (3 Packungen mit je 60) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Niederlande

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller

Laboratoire Unither
1 Rue De L'Arquerie
50200 Coutances
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Österreich:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Deutschland:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Dänemark:	Sekua 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder
Spanien:	Cequa 0,9 mg/ml colirio en solucion en envase unidosis
Finnland:	Cequa 0,9 mg/ml silmätipat, liuos kerta- annospakkauksessa
Frankreich:	Cequa 0,9 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose
Italien:	Cequa
Norwegen:	Cequa 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder
Schweden:	Cequa 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

V04-00