

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Livocab 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie levocabastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Livocab en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIVOCAB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Livocab oogdruppels bevat 0,5 mg levocabastine per milliliter vloeistof. Levocabastine is de stof die zorgt voor de werking van Livocab oogdruppels.

Livocab oogdruppels is werkzaam tegen een ontsteking van het oog zoals die voorkomt bij hooikoorts. Verschijnselen van zo'n ontsteking van de ogen zijn jeuk aan de ogen, rode ogen, gezwollen ogen en tranende ogen. Levocabastine zorgt ervoor dat de werking van een bepaalde stof in het oog (histamine), die de ontsteking veroorzaakt, wordt onderdrukt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes, of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab oogdruppels en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- **Als u contactlenzen draagt.** Livocab oogdruppels bevat een conserveermiddel (benzalkoniumchloride). Dit kan worden opgenomen door zachte contactlenzen. Het kan ook de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u de oogdruppels gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Livocab oogdruppels nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend zijn er geen medicijnen die niet tegelijk met Livocab oogdruppels mogen worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab oogdruppels tijdens de zwangerschap schadelijk is. Het is mogelijk dat er een kleine hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam wordt opgenomen. Livocab dient daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij het voordeel voor de moeder opweegt tegen het eventuele nadeel voor het kind. Overleg hierover met uw arts.

Borstvoeding

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab oogdruppels tijdens het geven van borstvoeding schadelijk is. Daarom wordt voorzichtigheid aangeraden bij gebruik van Livocab tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten bekend van Livocab op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan is het niet waarschijnlijk dat Livocab oogdruppels uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Er zijn wel bijwerkingen gemeld die het zicht kunnen verminderen zoals oogirritatie, pijn, zwelling, jeuk, roodheid, brandend gevoel in het oog, waterige ogen en wazig zien. Daarom moet u voorzichtig zijn bij het deelnemen aan het verkeer of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Livocab oogdruppels gebruikt.

Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride, propyleenglycol (E 490) en fosfaten.

- Dit medicijn bevat 0,00225 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,075 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen. Het kan ook de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u de oogdruppels gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken. Vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van de druppels, neem dan contact op met uw arts.
- Dit medicijn bevat 1,5 mg propyleenglycol per druppel, overeenkomend met 50 mg/ml.
- Dit medicijn bevat 0,28 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 9,5 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen

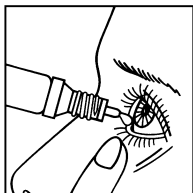
De geadviseerde dosering is 2 maal per dag 1 druppel in ieder oog. Eventueel kan uw arts de dosis verhogen tot 3 of 4 keer per dag 1 druppel in ieder oog. Ga door met het gebruiken van Livocab oogdruppels totdat uw klachten helemaal verdwenen zijn.

Na toepassing in het oog geeft Livocab oogdruppels meestal snel verlichting van deze verschijnselen. De werking houdt enkele uren aan.

Let op: Als u een druppel in het oog brengt, zorg er dan voor dat de opening van het flesje het oog, het ooglid of de wimpers niet raakt. De oplossing die nog in het flesje zit, kan dan namelijk sneller bederven.

Hoe moet u Livocab oogdruppels toedienen?

1. Schud het flesje goed, iedere keer voordat u Livocab oogdruppels gaat gebruiken. Verwijder vervolgens het plastic dopje van het flesje.
2. Doe uw contactlenzen uit voordat u Livocab oogdruppels indruppelt.
3. Buig uw hoofd zo ver mogelijk achterover en kijk omhoog.
4. Laat voorzichtig één druppel in uw binnenste ooghoek (aan de kant van de neus) vallen door een klein beetje in het flesje te knijpen. Trek dan uw onderste ooglid iets naar beneden. Houd uw hoofd nog steeds achterover gebogen. Knipper nu een paar keer met uw oog. Waarschijnlijk doet u dit vanzelf. Zo kan het druppeltje zich over het hele oog verspreiden.



5. Herhaal stap 4 voor uw andere oog.
6. Als u contactlenzen draagt, dan kunt u deze ongeveer 15 minuten na het druppelen weer indoen (zie ook rubriek 2 onder 'Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride, propyleenglycol (E 490) en fosfaten').

Als u na het inbrengen van de oogdruppel uw ogen gedurende 3 minuten gesloten houdt en de traanbuis in de ooghoek dichtdrukt, kan het medicijn een betere werking hebben en kan de kans op het optreden van bepaalde bijwerkingen kleiner zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u of heeft iemand in uw omgeving per ongeluk Livocab oogdruppels ingeslikt? Raadpleeg dan een arts. De verschijnselen die in dit geval kunnen optreden, zijn: slaperigheid en/of sufheid. Als u Livocab oogdruppels heeft ingeslikt, dan wordt aangeraden veel niet-alcoholische vloeistof te drinken zodat het medicijn sneller wordt uitgeplast. U kunt ook geactiveerde kool (verkrijgbaar bij de apotheek) innemen. Geactiveerde kool neemt de Livocab oogdruppels op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u merkt dat u een of meerdere malen bent vergeten de oogdruppels te gebruiken, heeft het geen zin de vergeten beurten in te halen. Gebruik de oogdruppels niet vaker per dag dan uw arts heeft voorgeschreven en ga op de gewone manier door met het gebruik. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Livocab kunnen uw klachten terugkeren. Stoppen met Livocab kunt u het beste doen in overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Van Livocab oogdruppels zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Oogpijn, wazig zicht.
- Last op de plaats van toediening, zoals brandend of stekend gevoel.
- Oogirritatie

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Vochtophoping onder de huid van het ooglid.

De volgende bijwerkingen komen **zeer zelden** voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Ontsteking van het bindvlies, zwelling van het oog, ontsteking van het ooglid, verhoogde hoeveelheid bloed in het oog en waterige ogen.
- Huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), netelroos.
- Last op de plaats van toediening, zoals rood oog, pijn, zwelling of jeuk van het oog en wazig zicht.
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), overgevoeligheid. Het kan zijn dat u overgevoelig bent voor Livocab oogdruppels. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab oogdruppels en raadpleeg uw arts.

Van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** hoe vaak ze voorkomen:

- Hartkloppingen.
- Ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

Patiënten met een ernstige beschadiging aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kregen in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies. Dit kwam door ophoping van calcium tijdens de behandeling. (Zie ook rubriek 2 onder 'Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride, propyleenglycol (E 490) en fosfaten.').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.

Na openen van het flesje is dit medicijn nog 1 maand houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levocabastine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E 490), polysorbaat 80, dinatriumwaterstoffosfaat (E 339), natriumdwaterstoffosfaat (E 339), dinatriumedetaat, hypromellose (E 464), benzalkoniumchloride, en water. Zie voor meer informatie rubriek 2

onder 'Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride, propyleenglycol (E 490) en fosfaten.'

Hoe ziet Livocab oogdruppels er uit en wat zit er in een verpakking?

Livocab oogdruppels is een witte, troebele vloeistof voor gebruik in de ogen.

Livocab oogdruppels is verpakt in een plastic flesje met 4 ml druppels.

Registratienummer

RVG 13968

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vergunninghouder:

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

e-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Fabrikant:

Famar S.A.

Agiou Dimitriou 63

Alimos Attiki

17456 Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020