

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ryjunea 0,1 mg/ml, øjendråber, opløsning atropinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ryjunea
3. Sådan skal du bruge Ryjunea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ryjunea øjendråber indeholder det aktive stof atropinsulfat.

Det anvendes til at forsinke forværring af myopi (nærsynethed) hos børn i alderen 3 til 14 år, hvis myopi er på mellem -0,5 dioptrier og -6,0 dioptrier (en måling af øjets fokuseringsevne) og har en progressionshastighed på 0,5 dioptrier eller mere pr. år ved start af behandling med Ryjunea.

Fordelen ved at anvende atropinsulfat øjendråber hos børn er at bevare et bedre syn og reducere risikoen for fremtidige komplikationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ryjunea

Brug ikke Ryjunea

- hvis du er allergisk over for atropinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ryjunea (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre såkaldte antikolinerge lægemidler (stoffer, som blokerer virkningen af neurotransmitteren acetylkolin), såsom antihistaminer, visse antidepressive midler, amantadin, quinidin, disopyramid, metoclopramid.
- hvis du har primært glaukom eller lukketvinklet glaukom (skade på synsnerven forårsaget af højt tryk i øjet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du eller dit barn kan opleve fotofobi (øjet følsomhed i øjnene over for skarpt lys) og dysfunktion af akkommodationen (sløret syn, som skyldes besvær med at fokusere øjnene) under brug af Ryjunea. Disse virkninger kan vare i op til 14 dage. Hvis dine øjne er mere følsomme over for lys, tilrådes du at anvende solbriller for at reducere ubehag.

Stop af behandling kan gøre din myopi værre igen (se punkt 3 ”Hvis du holder op med at bruge Ryjunea”). Efter du stopper med at tage denne medicin, skal du fortsætte med at få kontrolleret dine øjne i et år. Tal med din læge eller lægen, som behandler dit barn, hvis dit syn bliver værre (forværring).

Brug af denne medicin kan øge risikoen for synekki (unormal sammenvoksning af iris), hvor den farvede del af øjet klister sig fast til det omgivende væv.

Ryjunea kan forårsage sløret syn, hvilket kan gøre det svært for patienter at se pga. uklarheder i øjets linse (grå stær), dovent øje (amblyopi) og skelen (strabismus).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ryjunea, hvis følgende gælder for dig eller dit barn:

- hvis du har progressiv syndromisk nærsynethed fra barndommen, såsom skade på øjets nerve normalt forårsaget af højt tryk i øjet (glaukom), fremadskridende synstab (retinitis pigmentosa), dagblindhed fra fødslen (arvelig hemeralopi) og en forstyrrelse af øjnenes nervefibre (myelineret nervefibersyndrom).
- har hjerteproblemer såsom takykardi (hurtigt hjerteslag), hjertesvigt (når hjertet ikke pumper blodet så godt, som det burde), koronarstenose (forsnævring af blodkarrene, der forsyner hjertemusklens) eller hypertension (højt blodtryk). Patienter, der for nylig har haft et hjerteanfald, kan opleve potentielt livstruende uregelmæssigheder i hjerterytmen under brug af dette lægemiddel.
- eventuelt har nedsat evne til at regulere legemstemperaturen pga. hæmmet svedafsondring, da atropin skal bruges med forsigtighed i høje temperaturer hos patienter med feber på grund af risikoen for at forårsage en høj legemstemperatur.
- har spastisk lammelse (en muskellidelse i benene).
- har Downs syndrom.

Børn

Ryjunea frarådes til børn under 3 år. Det vides ikke, om det er sikkert eller effektivt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ryjunea

Ryjunea kan interagere med andre lægemidler. Før du eller dit barn tager Ryjunea, skal du altid fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder lægemidler, som ikke er købt på recept. Fortæl specielt din læge:

- hvis du tager antikolinergika som f.eks. antihistaminer, fenothiaziner, tricykliske og tetracykliske antidepressive midler, amantadin, quinidin, disopyramid, metoclopramid.
- hvis du tager lægemidler, der indeholder carbachol, pilocarpin eller physostigmin for at sænke trykket i dit øje.
- hvis du tager sympatomimetiske lægemidler som dobutamin, dopamin, norepinefrin, epinefrin eller isoproterenol.
- hvis du tager lægemidler, som forebygger muskelsvaghed, såsom pyridostigmin og neostigmin, kaliumcitrat eller kaliumtilskud.
- hvis du tager lægemidler til at nedsætte hjerne- eller rygmærvsfunktion (centralnervesystemet).

Hvis du ikke er sikker på, om ovenstående gælder for dig eller dit barn, skal du spørge lægen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Under graviditet, især i de sidste 3 måneder, bør Ryjunea kun anvendes, hvis lægen vurderer, at brug af dette lægemiddel er klart nødvendigt for dig.

Det frarådes at bruge dette lægemiddel under amning, da Ryjunea udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ryjunea har en moderat indvirkning på evnen til at køre bil, cykle, køre på scooter eller bruge maskiner, da lægemidlet kan medføre unormalt eller sløret syn (se punkt 4 "Bivirkninger"). Du må ikke køre bil, cykle, køre på scooter eller bruge maskiner, før dit syn er blevet normalt igen. Denne virkning kan vare op til 14 dage, efter at behandlingen stoppes.

Ryjunea indeholder benzalkoniumklorid

Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg benzalkoniumklorid i hver ml. Benzalkoniumklorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven på kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, før du bruger dette lægemiddel, og sætte dem i igen, når der er gået 15 minutter.

Benzalkoniumklorid kan også forårsage øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller lidelser i hornhinden (det klare lag foran i øjet). Hvis du føler en unormal øjenfornemmelse, svie eller smerter i øjet efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Ryjunea

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en dråbe Ryjunea 0,1 mg/ml i hvert øje dagligt. Det anbefales at bruge lægemidlet lige før sengetid, da det kan hjælpe med at reducere indvirkningen af bivirkninger såsom sløret syn eller unormal lysfølsomhed (se punkt 4 "Bivirkninger"). Din læge vil rådgive dig om, hvor længe der skal dryppes med dråberne.

Hvis du bruger andre øjendråber, skal du vente mindst 15 minutter, efter du har brugt dem, og derefter bruge Ryjunea. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du fjerne dem før brug (se punkt 2 "Ryjunea indeholder benzalkoniumklorid"). Hvis du bruger en øjensalve, skal den bruges efter brug af Ryjunea. Det hjælper Ryjunea med at komme ind i øjnene og begynde at virke.

Sådan skal du bruge Ryjunea



- Vask hænder, før du starter (billede 1).
- Åbn flasken. Fjern plastikringen fra hættten, når flasken åbnes første gang. Pas især på, at spidsen af dråbeflasken ikke berører øjet, huden omkring øjet eller dine fingre.
- Må ikke bruges, hvis den manipulationssikre ring er ødelagt, eller hvis du bemærker synlige tegn på forringelse.
- Vrid flaskehætten af, og læg låget på siden på en ren overflade. Fortsæt med at holde flasken, og sørg for, at spidsen ikke kommer i kontakt med noget.
- Hold flasken vendende nedad mellem tommelfingeren og de øvrige fingre.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger for at danne en lomme mellem øjenlåg og øje (billede 2). Det er her, dråben skal dryppes i.
- Bøj hovedet bagover
- Anbring dråbespidsen tæt på øjet. Dette kan gøres foran et spejl, hvis det kan hjælpe.
- Rør ikke ved øjet, øjenlåget, de omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kan kontaminere øjendråberne.
- Tryk forsigtigt på flasken for at dryppe en dråbe Ryjunea i øjet (billede 3).
- Kom kun én dråbe i øjet. Hvis en dråbe ikke kommer ind i øjet, skal du prøve igen.
- Tryk en finger mod øjenkrogen ved næsen. Hold i 1 minut, mens øjet holdes lukket (billede 4). Tårekanalen, som leder tårer væk fra øjet og ind i næsen, befinder sig her. Ved at trykke her lukker du åbningen til tårekanalen. Dette hjælper med at forhindre Ryjunea i at komme ind i resten af kroppen.
- **Du skal bruge dråberne i begge øjne.** Gentag trinnene for det andet øje, mens du har flasken åben.
- Sæt flaskehætten på igen for at lukke flasken.

Hvis du har brugt for meget Ryjunea

Skyl øjet med varmt vand. Kom ikke flere dråber i, før det er tid til din næste sædvanlige dosis.

Hvis du har glemt at bruge Ryjunea

Hvis du har glemt at bruge lægemidlet, skal du bare springe dosen over og bruge den næste dosis, som du normalt ville. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Ryjunea

Du må ikke holde op med at bruge Ryjunea uden først at tale med din læge eller den læge, der behandler dit barn. Hvis du stopper med at bruge dette lægemiddel, kan det føre til, at din myopi bliver værre (forværring). Efter du holder op med at bruge dette lægemiddel, skal du fortsætte med at få dine øjne kontrolleret i et år. Tal med din læge eller den læge, der behandler dit barn, hvis dit syn bliver værre (forværring).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet observeret med Ryjunea:

- **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**
 - unormal overfølsomhed i øjnene over for lys (fotofobi)
- **Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):**
 - sløret syn
 - øjenirritation
 - udvidelse af pupillen (mydriasis)
 - øjensmerter
 - fornemmelse af at have noget i øjet (fremmedlegemefornemmelse)
 - hovedpine
- **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**
 - besvær med at fokusere med øjnene (dysfunktion i akkommodationen)
 - områder med hornhindebetændelse (punktformig keratitis)
 - papiller i øjets bindehinde, som beklæder den hvide del af øjet og indersiden af øjenlåget (papillær konjunktivitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Smid flasken ud 4 uger efter første åbning for at undgå infektioner, og brug en ny flaske.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at plastikringen omkring hættens og halsen mangler eller er gået i stykker, før du starter en ny flaske.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ryjunea indeholder

- Aktivt stof atropinsulfat. Hver ml opløsning indeholder 0,1 mg atropinsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumklorid, citronsyre (E330), natriumcitrat (E331), natriumklorid, natriumhydroxid (E524)/hydrochlorsyre (E507) (til justering af pH), deuteriumoxid. Se afsnit 2 ”Ryjunea indeholder benzalkoniumklorid.”

Udseende og pakningsstørrelser

Ryjunea øjendråber, opløsning (øjendråber) er en klar, farveløs væske i en plastikflaske med flere doser.

Hver flaske indeholder 2,5 ml lægemiddel, og hver pakke indeholder 1 eller 3 flasker med skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finland

Fremstiller

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>