

Bipacksedel: Information till användaren

OPATANOL

1 mg/ml ögondroppar, lösning
olopatadin

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 finner du information om:

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

1. Vad Opatanol är och vad det används för

Opatanol används för behandling av tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

Allergisk konjunktivit. En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

Opatanol är ett läkemedel för behandling av allergiska tillstånd i ögonen. Det verkar genom att minska graden av den allergiska reaktionen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Opatanol

Använd inte Opatanol

- om du är allergisk (överkänslig) mot olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- du bör inte använda **Opatanol** om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Opatanol.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ur dessa innan du använder Opatanol.

Barn

- Använd inte Opatanol till barn under 3 år. Ge inte detta läkemedel till barn under 3 år då det inte finns några data som visar att det är säkert och fungerar på barn under 3 år.

Andra läkemedel och Opatanol

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

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska läkemedlen tas med minst 5 minuters mellanrum.

Ögonsalvor ska användas sist.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Du ska inte använda Opatanol om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan märka, att din syn blir litet dimmig efter att du använt Opatanol. Kör inte bil eller andra fordon och använd inga verktyg eller maskiner innan din syn har klarnat.

Opatanol innehåller bensalkoniumklorid och dinatriumfosfatdodekahydrat

Opatanol innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

Konserveringsmedlet i Opatanol, 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.

Opatanol innehåller dinatriumfosfatdodekahydrat

Detta läkemedel innehåller 16,72 mg fosfat (i 63,05 mg dinatriumfosfatdodekahydrat) per 5 ml flaska motsvarande 3,34 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Opatanol

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

Den rekommenderade dosen är 1 droppe i ögat eller båda ögonen 2 gånger dagligen (morgon och kväll).

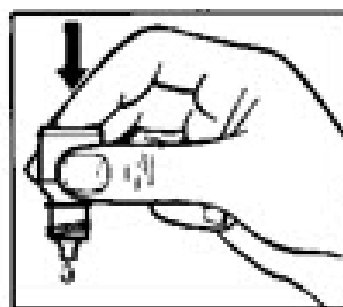
Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Opatanol ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

Opatanol ska endast användas som ögondroppar.

Hur du använder Opatanol



1



2

Hur mycket man ska använda

- Hämta flaskan med Opatanol och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Ta flaskan och skruva av skruvlocket.
- Om garantiförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.
- Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en ficka mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här (se bild 1).
- Placera flaskspetsen nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande vävnad eller andra ytor med droppspetsen** - det kan förorena innehållet i flaskan.
- **Tryck lätt i botten på flaskan** så att en droppe Opatanol frigörs.
- **Kläm inte på flaskan** - den är gjord så att ett lätt tryck i botten är allt som behövs (se bild 2).
- Om båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat.
- Sätt tillbaka skruvlocket på flaskan omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat - försök igen.

Om du använder mera Opatanol än vad du borde

Skölj ur allt ur ögat med ljummet vatten. Ta inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du har glömt att ta Opatanol

Ta en droppe så snart du kommer ihåg det och gå sedan tillbaka till ditt vanliga doseringsschema. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos hoppar du över den glömda dosen och återgår till ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att använda Opatanol

Sluta inte att använda Opatanol utan att tala med din läkare.

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. Följande biverkningar har rapporterats för Opatanol

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Ögat

Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögat, ögonobehag

Allmänna biverkningar

Huvudvärk, trötthet, torr näsa, smakrubbning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ögat

Dimsyn, minskad synskärpa, onormal syn, sjukdomar i hornhinnan, inflammation i ögats yta med eller utan skada på ytan inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsekret, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, kliande ögon, röda ögon, ögonlockssjukdomar, klåda, rodnade eller svullna ögonlock, krustabildning på ögonlocken.

Allmänna biverkningar

Onormal eller minskad känslighet, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Ögat

Ögonsvullnad, hornhinnesvullnad, förändrad pupillstorlek.

Allmänna biverkningar

Andtäppa, ökade allergiska symtom, ansiktssvullnad, dåsighet, allmän svaghet, illamående, kräkning, bihåleinfektion, hudrodnad och klåda.

I mycket sällsynta fall har en del patienter med svåra skador på den genomskinliga hinnan framför ögat (hornhinnan) fått mjölkiga fläckar på hornhinnan som orsakats av en kalciumavlagring under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Opatanol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inte några särskilda förvaringsbetingelser.

Du bör kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnade den för att förhindra infektioner. Använd sedan en ny flaska. Skriv ned det datum du först öppnade flaskan på varje flasketikett och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olopatadin. Varje ml lösning innehåller 1 mg av olopatadin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat (E339), saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Opatanol är en klar och färglös vätska (en lösning) som tillhandahålles i en förpackning med antingen en 5 ml flaska eller tre 5 ml plastflaskor med skruvlock. Inte alla förpackningsstorlekarna behöver marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14

B-2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-23

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.