

OPATANOL® 1 mg/ml øjendråber, opløsning

Olopatadin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 OPATANOL til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

OPATANOL bruges til behandling af tegn og symptomer ved sæsonbetinget øjenallergi.

Øjenallergi: Visse bestanddele (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsag til allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjet.

OPATANOL er et lægemiddel til behandling af allergiske tilstande i øjet. Det virker ved at nedsætte intensiteten af den allergiske reaktion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE OPATANOL**Brug ikke OPATANOL:**

- hvis du er allergisk over for olopatadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- brug ikke OPATANOL, hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger OPATANOL.

Du skal tage dine kontaktlinser ud, før du bruger OPATANOL.

Børn

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn under 3 år, da der ikke dokumentation for, at det er sikkert og effektivt til børn under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med OPATANOL

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, skal der gå mindst 5 minutter mellem brug af hvert lægemiddel. Øjensalve skal gives sidst.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel.

Du må ikke bruge OPATANOL, hvis du ammer. Spørg din læge til råds, inden du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret en tid efter, at du har dryppet med OPATANOL. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

Indeholder benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kan irritere øjnene og er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser bør derfor undgås. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, inden du drypper med øjendråberne, og vente mindst 15 minutter, før du sætter linserne i igen.

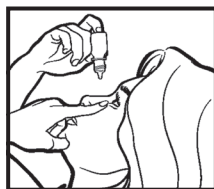
3. SÅDAN SKAL DU BRUGE OPATANOL

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

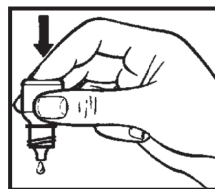
Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) 2 gange dagligt – morgen og aften.

Brug denne dosis, medmindre du har aftalt noget andet med din læge. Du må kun bruge OPATANOL i begge øjne, hvis du har aftalt det med din læge. Brug øjendråberne så længe, din læge har sagt.

OPATANOL må kun anvendes som øjendråber.

Sådan skal du bruge OPATANOL

Figur 1



Figur 2

Brug af OPATANOL:

- Hent flasken med OPATANOL og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Tag flasken og skru låget af.
- Når du har fjernet flaskens hætte, og inden du bruger præparatet, skal du fjerne forseglingsringen, hvis den sidder løst.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel- og langfinger.
- Læn hovedet tilbage. Træk dit øjenlåg ned med en finger, indtil der dannes en lomme mellem øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres her (figur 1).
- Placer flaskens spids tæt på øjet. Brug et spejl, hvis det hjælper.
- **Flaskens spids bør ikke berøre øjenlåg, omgivende område eller andre overflader.** Det kan forurene øjendråberne.
- **Tryk med pegefingeren forsigtigt i bunden af flasken**, så én (1) dråbe OPATANOL frigøres ad gangen.
- **Lad være med at trykke på siden af flasken**, den er konstrueret således, at man kun behøver at trykke let i bunden (figur 2).
- Hvis begge øjne skal behandles, gentages trinene for det andet øje.
- Skru låget grundigt på umiddelbart efter brug.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, må du prøve igen.

Hvis du har brugt for meget OPATANOL

Skyl det ud med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge OPATANOL

Tag den ordinerede dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter med den sædvanlige dosis. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge OPATANOL

Du må ikke holde op med at bruge OPATANOL, uden at du har talt med din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 for hver 10 personer.

Bivirkninger i øjet: Øjensmerter, øjenirritation, tørre øjne, abnorm følelse i øjnene, ubehag i øjnene.

Generelle bivirkninger: Hovedpine, træthed, næsetørhed, dårlig smag i munden.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 for hver 100 personer.

Bivirkninger i øjnene: Sløret, nedsat eller unormalt syn, hornhindelidelse, betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden beskadigelse af overfladen, inflammation eller infektion i bindehinden, udlåd fra øjet, lysfølsomhed, øget tåredannelse, kløe i øjet, rødme i øjet, unormalt øjenlåg, kløe, rødme, hævelse eller skorpedannelse i øjenlåget.

Generelle bivirkninger: unormal eller nedsat følesans, svimmelhed, løbende næse, tør hud, betændelseslignende tilstand i huden.

Ukendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

Bivirkninger i øjet: hævelse i øjet, hævet hornhinde, ændring i pupilstørrelse

Generelle bivirkninger: Kortåndethed, forøgelse af allergiske symptomer, hævelser i ansigtet, døsigthed, generel svækkelse, kvalme, opkastninger, bihulebetændelse, rødme eller kløe i huden.

I meget sjældne tilfælde har patienter med svær beskadigelse af hornhinden (det klare lag på øjets forside) udviklet slørede pletter på hornhinden pga. aflejring af kalk under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk
Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med til at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke OPATANOL efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Danmark
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα/Κύπρος
Άλκον Λαμπιράτορις
Ελλάς AEBE
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Eesti
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

España
Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

France
Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Hrvatska
Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd
☎ + 44 (0) 871 376 1402 (United Kingdom)

Ísland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81 80 31

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 67 321 121

Flasken skal smides ud 4 uger efter, den er åbnet første gang, for at undgå infektioner, og du skal bruge en ny flaske. Skriv dato for, hvornår du har åbnet flasken på hver flaskeetiket og æsken samt på linjerne herunder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPATANOL indeholder:

- Aktivt stof: olopatadin. 1 ml øjendråber indeholder 1mg olopatadin (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, dinatriumphosphat dodecahydrat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

OPATANOL er en klar og farveløs væske (en opløsning), som fås i en pakning enten med en 5 ml plastflaske med skruelåg eller i en pakning med tre 5 ml plastflasker med skruelåg. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley
Camberley
Surrey GU16 7SR
Storbritannien

Opatanol® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország
Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft
☎ + 36-1-463-9080

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

Portugal
Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija
Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika
Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.
☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Sverige
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014

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