

Indlægsseddel: Information til brugeren

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 dette lægemiddel 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 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 Opatanol
3. Sådan skal du 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** (hypersensitiv) 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 apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 bruger 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.

Opatanol indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml svarende til 0,1 mg/ml.

Konserveringsmidlet i Opatanol, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Opatanol indeholder dinatriumphosphatdodecahydrat

Dette lægemiddel indeholder 16,72 mg phosphater (i 63,05 mg dinatriumphosphatdodecahydrat) i hver flaske af 5 ml, svarende til 3,34 mg/ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Opatanol

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

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

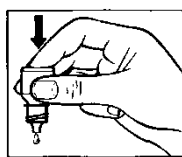
Brug denne dosis, medmindre du har aftalt noget andet med din læge. Du må kun bruge Opatanol i begge øjne, hvis du har aftalt det med din læge. Brug øjendråberne så længe, din læge har sagt.

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 pegefingern spids 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 alle andre lægemidler 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, udflåd 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, døsighed, 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Opatanol indeholder:

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

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

Fremstiller

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

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021

Andre informationskilder

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