ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Opatanol 1 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E339) 12,61 mg/ml (entsprechend 3,34 mg/ml Phosphate)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einen Tropfen Opatanol zweimal täglich in den Bindehautsack des betroffenen Auges oder der betroffenen Augen eintropfen (im Abstand von 8 Stunden). Die Behandlung kann, falls notwendig, bis zu 4 Monate fortgesetzt werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern ab 3 Jahren kann Opatanol in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Opatanol bei Kindern im Alter von unter 3 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Die Anwendung von Olopatadin als Augentropfen (Opatanol) wurde bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen nicht untersucht. Jedoch ist eine Dosisanpassung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und sollte vor der ersten Anwendung entfernt werden. Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Im Fall einer gleichzeitigen Therapie mit anderen topischen Ophthalmika sollte ein Abstand von 5 Minuten zwischen den aufeinanderfolgenden Anwendungen eingehalten werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Opatanol wirkt antiallergisch und antihistaminerg und wird, obwohl topisch angewendet, auch systemisch resorbiert. Bei Anzeichen von schwerwiegenden Symptomen oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzubrechen.

Opatanol enthält Benzalkoniumchlorid, das Irritationen am Auge hervorrufen kann.

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid auch eine Keratopathia punctata und/oder toxische ulzerierende Keratopathie auslösen kann. Bei häufiger oder langfristiger Anwendung ist eine engmaschige Überwachung bei Patienten mit Sicca-Syndrom oder vorgeschädigter Hornhaut angezeigt.

Kontaktlinsen

Benzalkoniumchlorid ist dafür bekannt, weiche Kontaktlinsen zu verfärben und sollte nicht mit weichen Kontaktlinsen in Berührung kommen. Patienten sollten angewiesen werden, Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen zu entfernen und nach dem Eintropfen mindestens 15 Minuten mit dem Einsetzen der Kontaktlinsen zu warten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

In-vitro-Studien zeigten, dass Olopatadin keine Stoffwechselreaktionen hemmt, an denen die Cytochrom-P-450-Isozyme 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 beteiligt sind. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass metabolische Wechselwirkungen zwischen Olopatadin und gleichzeitig angewendeten Wirkstoffen unwahrscheinlich sind.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von olopatadinhaltigen Augentropfen bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität nach systemischer Anwendung gezeigt. (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Olopatadin während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Die zur Verfügung stehenden Daten vom Tier zeigten, dass Olopatadin nach oraler Gabe in die Milch übergeht (zu Einzelheiten siehe Abschnitt 5.3).

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Opatanol soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Zum Einfluss der topischen Anwendung von Olopatadin am Auge auf die Fertilität des Menschen wurden keine Studien durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opatanol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes verschwommes Sehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien mit mehr als 1680 Patienten wurde Opatanol als Monotherapeutikum oder kombiniert mit 10 mg Loratadin bis zu 4 Monate lang ein- bis viermal täglich an beiden Augen angewendet. Bei ungefähr 4,5% der Patienten können Nebenwirkungen, die auf Opatanol zurückzuführen sind, auftreten. Aus klinischen Studien schieden jedoch nur 1,6% der Patienten aufgrund dieser Nebenwirkungen aus. In klinischen Studien wurden keine schwerwiegenden ophthalmologischen oder systemischen Nebenwirkungen, die auf Opatanol zurückzuführen waren, beobachtet. Als häufigste behandlungsbedingte Nebenwirkung wurde über Augenschmerzen mit einer Häufigkeit von 0,7% berichtet.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind in klinischen Studien und nach der Zulassung aufgetreten. Dabei werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100 bis <1/10), gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100), selten (≥1/10.000 bis <1/1.000), sehr selten (<1/10.000) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad geordnet.

Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Rhinitis
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit, schwellendes Gesicht
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz, Geschmacksstörung
	Gelegentlich	Schwindelgefühl, Hypoästhesie
	Nicht bekannt	Somnolenz
Augenerkrankungen	Häufig	Augenschmerzen, Augenreizung, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindung des Auges
	Gelegentlich	Hornhauterosion, Defekt des Hornhautepithels, Erkrankung des Hornhautepithels, Keratitis punctata, Keratitis, Hornhautverfärbung, Augenausfluss, Photophobie, verschwommenes Sehen, Sehschärfe vermindert, Blepharospasmus, Augenbeschwerden, Augenjucken, Bindehautfollikel, Erkrankung der Bindehaut, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt, Erythem des Augenlids, Augenlidödem, Erkrankung des Augenlids, okuläre Hyperämie.
	Nicht bekannt	Hornhautödem, Augenödem, Schwellung des Auges, Konjunktivitis, Mydriasis, Sehstörung, Augenlidrandverkrustung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Nasenschleimhaut trocken
	Nicht bekannt	Dyspnoe, Sinusitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Kontaktdermatitis, brennendes Gefühl auf der Haut, trockene Haut.
	Nicht bekannt	Dermatitis, Erythem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Ermüdung
	Nicht bekannt	Asthenie, Unwohlsein

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Daten zur Überdosierung durch versehentliche oder absichtliche Einnahme des Präparates beim Menschen vor. Olopatadin wirkt auf tierische Organismen nur gering toxisch. Bei der versehentlichen Einnahme einer Flasche Opatanol können maximal 5 mg Olopatadin systemisch aufgenommen werden. Unter der Annahme einer 100%igen Resorption ergibt sich daraus eine Dosis von 0,5 mg/kg für ein 10 kg schweres Kleinkind.

Eine Verlängerung des QTc Intervalls bei Hunden wurde nur bei Dosierungen beobachtet, die weit über der maximalen Dosierung beim Menschen lagen, was für die klinische Anwendung nur von geringer Bedeutung ist. Eine orale Dosis von 5 mg wurde zweimal täglich über 2,5 Tage hinweg 102 jungen und älteren, männlichen und weiblichen Probanden gegeben, ohne dass sich das QTc-Intervall im Vergleich zum Plazebo verlängerte.

Die Plasmaspitzenkonzentrationen von Olopatadin im "steady state" (35 bis 127 ng/ml), die in dieser Studie beobachtet wurden, liegen 70-fach über der Konzentration von topisch gegebenem Olopatadin. Dies entspricht einem 70-fachen Sicherheitsabstand zu der Konzentration, die Auswirkungen auf die Repolarisation des Herzens zeigt.

Bei Überdosierung des Wirkstoffs sollte der Patient jedoch entsprechend überwacht und versorgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika; Dekongestionsmittel und Antiallergika; sonstige Antiallergika, ATC-Code: S01GX 09

Olopatadin ist ein hochwirksames, selektives Antiallergikum/Antihistaminikum, dessen Wirkung auf mehreren Wirkmechanismen beruht. Es hemmt die Wirkung von Histamin (primärer Mediator allergischer Reaktionen des Menschen) und verhindert die Histamin-induzierte Produktion entzündungsfördernder Zytokine durch konjunktivale Epithelzellen des Menschen. Aus Daten von *in-vitro* Studien kann geschlossen werden, dass es direkt auf Mastzellen der menschlichen Bindehaut wirken kann, wodurch die Ausschüttung entzündungsfördernder Mediatoren inhibiert wird. Es wird angenommen, dass die topische okuläre Gabe von Opatanol bei Patienten mit durchgängigem Tränennasengang die Anzeichen und Symptome der Nase, die häufig die saisonale allergische Konjunktivitis begleiten, reduziert. Es verursacht keine klinisch signifikanten Veränderungen des Pupillendurchmessers.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wie andere topisch angewendete Arzneimittel wird auch Olopatadin systemisch resorbiert. Die systemische Resorption von topisch appliziertem Olopatadin ist jedoch minimal, mit Plasmakonzentrationen, die meist zwischen der Nachweisgrenze der Gehaltsbestimmungsmethode (<0,5 ng/ml) und 1,3 ng/ml liegen. Diese Konzentrationen sind 50- bis 200-mal geringer als diejenigen nach gut verträglicher oraler Gabe. Orale pharmakokinetische Studien ergaben eine Plasmahalbwertszeit von 8 bis 12 Stunden und die Elimination erfolgt vorwiegend über die Nieren. Ungefähr 60-70% der Dosis finden sich im Urin als unveränderter Wirkstoff wieder. Zwei Metaboliten, die Mono-Desmethyl- und die N-Oxid-Verbindung wurden in geringen Konzentrationen im Urin nachgewiesen.

Elimination

Da Olopatadin im Urin vorwiegend als unveränderte aktive Substanz ausgeschieden wird, ist dessen Pharmakokinetik bei eingeschränkter Nierenfunktion verändert. Dabei zeigen sich bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (mittlere Creatinin Clearance 13,0 ml/min) 2,3-mal so hohe Spitzenkonzentrationen im Plasma wie bei gesunden Erwachsenen. In hämodialysierten Patienten (ohne Urinausscheidung) waren nach oraler Gabe von 10 mg Olopatadin die Plasmakonzentrationen am Tag der Hämodialyse signifikant niedriger als am Tag ohne Hämodialyse, was darauf hindeutet, dass Olopatadin durch Hämodialyse ausgeschieden wird.

In einer Vergleichsstudie zur Pharmakokinetik von jeweils 10 mg oral gegebenem Olopatadin mit jungen (Durchschnittsalter 21 Jahre) und älteren Probanden (Durchschnittsalter 74 Jahre) ergaben sich keine Unterschiede bei den Plasmakonzentrationen (AUC), der Proteinbindung oder der Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff und seiner Metaboliten.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wurde nach oraler Gabe von Olopatadin eine Nierenfunktionsstudie durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass bei Behandlung mit Opatanol bei dieser Population eine leicht erhöhte Plasmakonzentration zu erwarten ist. Da die Plasmakonzentrationen jedoch nach topischer okulärer Gabe von Olopatadin 50 bis 200-mal geringer sind als nach gut verträglicher oraler Gabe, ist eine Dosisanpassung bei Älteren oder bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich. Der Lebermetabolismus trägt nur wenig zur Ausscheidung bei. Eine Dosisangleichung bei eingeschränkter Leberfunktion ist nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Tierstudien zeigten ein vermindertes Wachstum säugender Jungtiere, wenn die Muttertiere Olopatadin systemisch in Dosen erhielten, die deutlich über der empfohlenen Höchstdosierung am Auge liegen. Nach oraler Gabe an säugende Ratten wurde Olopatadin in der Milch nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E339)
Salzsäure (E507) (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert Einstellung)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Milchig weiße 5 ml Flaschen aus Polyethylen niederer Dichte mit Polypropylenschraubverschluss.

Packungen mit 1 oder 3 Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/217/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Mai 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Mai 2007

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu./ verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR 1 FLASCHE + FALTSCHACHTEL FÜR 3 FLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Opatanol 1 mg/ml Augentropfen
Olopatadin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Salzsäure/Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen

1 x 5 ml
3 x 5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung am Auge

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
4 Wochen nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwenden.
Geöffnet:
Geöffnet (1):
Geöffnet (2):
Geöffnet (3):

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/217/001	1 x 5 ml
EU/1/02/217/002	3 x 5 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Opatanol

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Opatanol 1 mg/ml Augentropfen
Olopatadin
Zur Anwendung am Auge.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis
4 Wochen nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwenden.
Geöffnet:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Opatanol 1 mg/ml Augentropfen
Olopatadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Opatanol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opatanol beachten?
3. Wie ist Opatanol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opatanol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opatanol und wofür wird es angewendet?

Opatanol ist bestimmt für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung.

Allergische Bindehautentzündung. Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

Opatanol ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Symptome am Auge. Opatanol vermindert die Stärke der allergischen Reaktion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opatanol beachten?

Opatanol darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie sollten Opatanol nicht während der Stillzeit anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opatanol anwenden.

Bevor Sie Opatanol anwenden, sollten Sie Kontaktlinsen aus Ihren Augen entfernen.

Kinder
Opatanol darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter drei Jahren an. Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter drei Jahren vor.

Anwendung von Opatanol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten ein, wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Opatanol nicht an, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden**.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kurz nach dem Eintropfen von Opatanol werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Opatanol enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,1 mg/ml.

Das Konservierungsmittel in Opatanol, Benzalkoniumchlorid, kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Opatanol enthält Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Dieses Arzneimittel enthält 16,72 mg Phosphate (in 63,05 mg Dinatriumphosphat-Dodecahydrat) pro 5-ml-Flasche entsprechend 3,34 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Opatanol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen 2-mal täglich, der morgens und abends in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eingetropft wird.

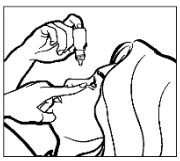
Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen eine andere Dosierung. Wenden Sie Opatanol nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Opatanol so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie Opatanol ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

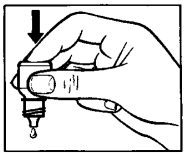
WEITERE HINWEISE AUF DER NÄCHSTEN SEITE

Bitte blättern Sie um>

Wie ist Opatanol anzuwenden? ***(Fortsetzung)***



1



2

Wieviel sollen Sie anwenden?
siehe Seite 1

- Nehmen Sie die Opatanol-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Opatanol.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Opatanol angewendet haben, als Sie sollten
Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Opatanol vergessen haben
Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Sollte aber die nächste Dosis in Kürze anstehen, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie in Ihrem normalen Dosierungsschema fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Opatanol abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Opatanol beobachtet worden:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Auswirkungen auf das Auge
Augenschmerzen, Augenreizungen, trockenes Auge, Missempfindung am Auge, Augenbeschwerden.

Allgemeine Nebenwirkungen
Kopfschmerzen, Ermüdung, Nasentrockenheit, schlechter Geschmack.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Auswirkungen auf das Auge
Verschwommenes, vermindertes oder abnormales Sehvermögen, Hornhauterkrankungen, Entzündungen der Augenoberfläche mit oder ohne Schädigung der Augenoberfläche, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenausfluss, Lichtempfindlichkeit, verstärkter Tränenbildung, Augenjucken, Augenrötung, Veränderungen der Augenlider, Jucken, Rötung, Schwellungen oder Verkrustungen der Augenlider.

Allgemeine Nebenwirkungen
Anomale oder verminderte Sinnesempfindungen, Schwindelgefühle, laufende Nase, trockene Haut; Entzündungen der Haut.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Auswirkungen auf das Auge
Schwellung des Auges, Schwellung der Hornhaut, Veränderungen der Pupillengröße.

Allgemeine Nebenwirkungen
Kurzatmigkeit, verstärkte Allergiesymptome, Gesichtsschwellungen, Benommenheit, allgemeine Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Infektionen der Nasennebenhöhlen, Rötung und Jucken der Haut.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Schädigungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Augenvorderseite) während der Therapie Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Opatanol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen sollten Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum in das freie Feld jedes Etiketts und jeder Faltschachtel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opatanol enthält
- Der Wirkstoff ist: Olopatadin. 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E339), Salzsäure (E507) und/oder Natriumhydroxid (E524) und gereinigtes Wasser.

Wie Opatanol aussieht und Inhalt der Packung
Opatanol ist eine klare und farblose Flüssigkeit (Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 5 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder mit drei 5 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

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
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

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: +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

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.