

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Opatanol 1 mg/ml øjendråber, opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 1 mg olopatadin (som hydrochlorid).

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml

Dinatriumphosphatdodecahydrat (E339) 12,61 mg/ml (svarende til 3,34 mg/ml phosphater).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning (øjendråber).

Klar, farveløs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af okulære tegn og symptomer på sæsonbetinget allergisk conjunctivitis.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Dosis er 1 dråbe Opatanol i konjunktivalsækken i de(t) pågældende øj(n)e 2 gange dagligt (8 timers interval). Behandlingen kan fortsættes i op til 4 måneder, hvis det er nødvendigt.

#### Brug hos ældre

Dosisjustering hos ældre patienter er ikke nødvendig.

#### Pædiatrisk population

Børn (3 år og ældre) kan behandles med Opatanol med samme dosis som voksne. Opatanols sikkerhed og virkning hos børn under 3 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

#### Brug ved nedsat lever- og nyrefunktion

Olopatadin som øjendråber (Opatanol) er ikke blevet undersøgt hos patienter med lever- eller nyresygdom. Det forventes imidlertid, at dosisjustering ikke er nødvendig ved nedsat lever- og nyrefunktion (se pkt. 5.2).

## Administration

Kun til okulær brug.

Efter fjernelse af flaskens hætte og inden brug af præparatet skal forseglingsringen fjernes, hvis den sidder løst. For at undgå kontaminering af dråbespidsen og øjendråberne må øjenlåg, omkringliggende hudområder eller andre overflader ikke berøres med flaskens dråbespids. Flasken skal være tæt lukket, når den ikke er i brug.

I tilfælde af samtidig behandling med andre topikale øjenpræparater bør der være et interval på 5-10 minutter mellem de enkelte applikationer. Øjensalve bør gives sidst.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Opatanol er et antiallergikum/antihistaminikum som, selv ved topikal administration, kan absorberes systemisk. Hvis der forekommer tegn på alvorlige bivirkninger eller overfølsomhed, skal behandlingen stoppes.

Opatanol indeholder benzalkoniumchlorid, som kan forårsage øjenirritation. Benzalkoniumchlorid, er beskrevet at kunne forårsage punktvis keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Omhyggelig monitorering er nødvendig ved hyppig eller langvarig brug hos patienter med tørre øjne eller tilstande med beskadiget hornhinde.

## Kontaktlinser

Benzalkoniumchlorid kan misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Patienterne skal informeres om at tage kontaktlinserne ud inden brug af øjendråberne og vente mindst 15 minutter efter drypning, før kontaktlinserne sættes i igen.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

*In vitro* studier har vist, at olopatadin ikke hæmmer de metaboliske reaktioner, som involverer cytokrom P-450 isozymene 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4. Disse resultater antyder, at det er usandsynligt, at olopatadin er årsag til metaboliske interaktioner med andre samtidigt administrerede aktive substanser.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af oftalmisk olopatadin til gravide kvinder.

Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet efter systemisk administration (se afsnit 5.3).

Olopatadin frarådes under graviditet og til kvinder i den fertile alder, der ikke anvender præventionsmidler.

## Amning

De tilgængelige data fra dyrestudier viser, at olopatadin udskilles i mælk efter oral administration (se pkt. 5.3 for detaljer).

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Opatanol må ikke anvendes under amning.

## Fertilitet

Der er ikke udført studier for at evaluere indvirkningen på human fertilitet efter okulær administration af olopatadin.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Opatanol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Som ved enhver anden type øjendråber kan forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis der forekommer sløret syn ved drypning, skal patienten vente, indtil synet bliver klart igen, før der kan føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Oversigt over sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med 1680 patienter blev Opatanol administreret fra 1 til 4 gange dagligt i begge øjne i op til 4 måneder som monoterapi eller som supplerende terapi til 10 mg loratadin. Ca. 4,5% af patienterne kan forventes at opleve bivirkninger i forbindelse med brugen af Opatanol. Det var dog kun 1,6% af patienterne, som udgik af de kliniske studier som følge af disse bivirkninger. Ingen alvorlige oftalmologiske eller systemiske bivirkninger relateret til Opatanol er blevet rapporteret i kliniske studier. Den hyppigste behandlingsrelaterede bivirkning var øjensmerter, der blev rapporteret med en generel forekomst på 0,7%.

#### Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkninger blev rapporteret under kliniske studier eller i post-markedsføringsdata og er klassificeret i overensstemmelse med følgende konvention: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $> 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $> 1/1.000$  til  $\leq 1/100$ ), sjældent ( $> 1/10.000$  til  $\leq 1/1000$ ), meget sjældent ( $\leq 1/10.000$ ) eller ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

<b>Systemorganklasser</b>	<b>Hyppighed</b>	<b>Bivirkninger</b>
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Rhinitis
Immunsystemet	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Overfølsomhed, hævelser i ansigtet
Nervesystemet	Almindelige	Hovedpine, dysgeusi
	Ikke almindelig	Svimmelhed, hypæstesi
	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Døsighed

Øjne	Almindelige	Øjensmerter, øjenirritation, tørre øjne, abnorm følelse i øjnene
	Ikke almindelig	Corneaerosion, corneaepiteldefekt, corneaepitellidelse, punktformed keratitis, keratitis, cornea-pletter, flåd fra øjet, fotofobi, sløret syn, nedsat skarpsyn, blefarospasme, okulært ubehag, øjenkløe, konjunktivale follikler, konjunktivalidelser, følelse af fremmedlegeme i øjet, øget tåredannelse, øjenlågserytem, øjenlågsødem, øjenlågslidelser, okulær hyperæmi
	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Kornealt ødem, øjenødem, hævelse af øjet, konjunktivit, mydriasis, synsforstyrrelser, skorper på øjenlågsrand
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelige	Nasal tørhed
	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Dyspnø, sinusitis
Mave-tarm-kanalen	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Kvalme, opkastning.
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Kontaktdermatit, brændende fornemmelse i huden, tør hud
	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Dermatitis, erytem
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelige	Træthed
	Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Asteni, utilpashed

Sjældne tilfælde af hornhinforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Ingen humane data er tilgængelige mht. overdosering ved uheld eller forsætlig indtagelse. Olopatadin udviser ringe akut toksicitet hos dyr. Indtagelse ved et uheld af hele flaskens indhold af Opatanol, vil give en maksimal systemisk eksponering af 5 mg olopatadin. Denne eksponering vil medføre en slutdosis på 0,5 mg/kg hos et barn på 10 kg, hvis det antages at absorptionen er 100%.

Forlængelse af QTc-intervallet er kun observeret hos hunde, som blev eksponeret med doser langt over den maximale humane eksponering, hvilket indikerer ringe klinisk relevans. 5 mg olopatadin administreret oralt 2 gange daglig i 2,5 dage til 102 unge og gamle (mænd og kvinder) raske forsøgspersoner forlængede ikke QTc-intervallet signifikant sammenlignet med placebo. Intervallet for peak steady-state plasmakoncentrationer for olopatadin (35 til 127 ng/ml) set i dette studie svarer til mindst 70 gange sikkerhedsmargin for topikal olopatadin med hensyn til virkning på hjertets repolarisering.

I tilfælde af overdosering skal passende monitorering og behandling af patienten igangsættes.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: oftalmologika; adstringerende og antiallergiske lægemidler; andre antiallergiske lægemidler, ATC-kode: S01GX09.

Olopatadin er et potent, selektivt antiallergikum/antihistaminikum, der udøver sin virkning via mange forskellige virkningsmekanismer. Det antagoniserer histamin (den primære mediator ved et humant allergirespons) og forebygger histamininduceret inflammatorisk cytokinproduktion i de humane conjunktivale epitelceller. Data fra *in vitro* studier antyder, at olopatadin kan virke på humane conjunktivale mastceller og dermed hæmme frigivelsen af pro-inflammatoriske mediatorer.

Hos patienter med patente nasolakrimale kanaler formodes topikal okulær administration af Opatanol at reducere nasale tegn og symptomer, som hyppigt ledsager sæsonbetinget allergisk conjunctivitis.

Opatanol fremkalder ikke klinisk signifikant ændring i pupildiameteren.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

#### Absorption

Ligesom andre topikalt administrerede lægemidler, absorberes også olopatadin systemisk. Imidlertid er systemisk absorption af topikalt appliceret olopatadin minimal med plasmakoncentrationer i intervallet fra under kvantificeringsgrænsen for analysemetoden (<0,5 ng/ml) til 1,3 ng/ml. Disse koncentrationer er 50 til 200 gange lavere end dem der ses ved veltolererede orale doser.

#### Elimination

Orale farmakokinetik-studier har vist, at halveringstiden i plasma var ca. 8 til 12 timer og at eliminationen fortrinsvis sker ved udskillelse gennem nyrerne. Ca. 60-70% af dosis udskilles i urinen som aktiv substans. To metabolitter, monodesmethyl og N-oxid, blev påvist i lave koncentrationer i urinen.

Da olopatadin primært udskilles som uændret aktiv substans i urinen, vil nedsat nyrefunktion ændre olopatadins farmakokinetik med peak plasmakoncentrationer 2,3 gange større hos patienter med svær nedsat nyrefunktion (gennemsnit keratininclearance 13,0 ml/min) sammenlignet med raske voksne. Ved oral administration af en dose på 10 mg olopatadin til patienter i hæmodialyse (ingen urinproduktion) var plasma koncentrationer signifikant lavere på dagen for hæmodialyse end på dagen uden hæmodialyse, hvilket antyder, at olopatadin kan fjernes ved hæmodialyse.

I et studie med 10 mg oralt dosis olopatadin blev olopatadins farmakokinetik sammenlignet hos yngre forsøgspersoner (gennemsnitsalderen: 21 år) og ældre (gennemsnitsalderen: 74 år). Det viste ingen signifikant forskel i plasmakoncentration (AUC), proteinbinding eller urinudskillelse af uændret aktive substans og dens metabolitter.

Et nyrefunktionsstudie efter orale administration af olopatadin er blevet udført hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion. Resultaterne viser, at noget højere plasmakoncentration efter administration af Opatanol, kan forventes i denne gruppe. Da plasmakoncentrationen, efter topikal okulær dosering af olopatadin, er 50 til 200 gange lavere end efter veltolererede orale doser, forventes dosisjustering ikke at være nødvendig hos ældre personer eller personer med nedsat nyrefunktion. Levermetabolisme er en mindre betydningsfuld eliminationsvej. Dosisjustering forventes ikke at være nødvendig ved nedsat leverfunktion.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktionstoksicitet.

Dyrestudier har vist reduceret vækst hos diende hvalpe af mødre, der havde fået systemiske doser af olopatadin, som var langt over den maksimale anbefalede dosis ved human okulær anvendelse. Olopatadin er blevet påvist i mælk fra diegivende rotter efter oral administration.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Benzalkoniumchlorid  
Natriumchlorid  
Dinatriumphosphatdodecahydrat (E339)  
Saltsyre (E507) (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)  
Renset vand

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

#### Opbevaringstid efter første åbning

Kasseres 4 uger efter åbning.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Opatanol leveres i en 5 ml uigennemsigtig lavdensitet-polyethylen-flaske med skruelåg af polypropylen.

Kartoner med 1 eller 3 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/02/217/001-002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. maj 2002

Dato for seneste fornyelse: 22. maj 2007

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN  
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside på <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON MED 1 FLASKE + KARTON MED 3 FLASKER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Opatanol 1 mg/ml øjendråber, opløsning  
olopatadin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml opløsning indeholder 1 mg olopatadin (som hydrochlorid)

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Benzalkoniumchlorid, natriumchlorid, dinatriumphosphat dodecahydrat, saltsyre/natriumhydroxid og rensed vand.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Øjendråber, opløsning

1 x 5 ml

3 x 5 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kasseres 4 uger efter åbning.

Åbnet:

Åbnet (1):

Åbnet (2):

Åbnet (3):

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/02/217/001	1 x5 ml
EU/1/02/217/002	3 x 5 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Opatanol

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**FLASKEETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Opatanol 1 mg/ml øjendråber  
olopatadin  
Til anvendelse i øjet.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Læs indlægssedlen før brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP  
Kasseres 4 uger efter åbning.  
Åbnet:

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

5 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## 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 apoteketspersonalet, 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 apotekpersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 apotekpersonalet, 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 er 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.

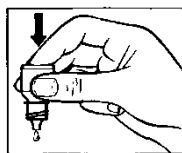
SE MODSATTE SIDE FOR YDERLIGERE INFORMATION.

Vend om.

## Sådan skal du bruge Opatanol



Figur 1



Figur 2

Brug af Opatanol:  
se side 1

- 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 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 det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). 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 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, toiletet 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:

#### **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

#### **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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

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