

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Opatanol 1 mg/ml silmätipat, liuos

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi ml liuosta sisältää 1 mg olopatadiinia (hydrokloridina).

### Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml.

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E339) 12,61 mg/ml (joka vastaa 3,34 mg/ml fosfaatteja).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Silmätipat, liuos.

Kirkas ja väritön liuos.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Silmäoireiden hoitoon kausiluonteisessa allergisessa sidekalvotulehduksessa.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Yksi Opatanol-tippa sairaan silmän (silmien) sidekalvopussiin kaksi kertaa päivässä (8 tunnin välein). Hoitoa voi jatkaa tarvittaessa yhtäjaksoisesti neljä kuukautta.

#### Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäiden potilaiden hoidossa.

#### Pediatriset potilaat

Opatanolia voidaan käyttää lapsipotilaille (3 vuotta täyttäneille) samoina annoksina kuin aikuisille. Opatanol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Olopatadiinisilmätippojen (Opatanol) käyttöä ei ole tutkittu munuais- tai maksasairauden aikana. Kuitenkaan annoksen muuttaminen ole tarpeen maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. (ks. kohta 5.2).

## Antotapa

Ainoastaan silmän pinnalle.

Jos pullon kaulassa oleva sinettisuljin on irtonainen korkin avaamisen jälkeen, poista se ennen valmisteen käyttöä. Pullon tiputuskärki ei saa koskettaa silmäluomia, ympäröiviä alueita eikä muita pintoja, sillä tämä voi johtaa tiputuskärjen ja silmätippaliuoksen kontaminoitumiseen. Pidä pullo tiiviisti suljettuna käyttökertojen välillä.

Jos käytetään samanaikaisesti muita paikallisia silmlääkkeitä, lääkkeiden annostelun välillä on pidettävä 5–10 minuutin tauko. Silmävoide pitää annostella viimeisenä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Opatanol on allergialääke/antihistamiini, joka imeytyy systeemisesti, vaikka se annetaan paikallisesti. Hoito on lopetettava, jos vakavien reaktioiden tai yliherkkyiden merkkejä ilmaantuu.

Opatanol sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

Bentsalkoniumkloridin on ilmoitettu aiheuttavan myös pistekeratopatiaa ja/tai toksista haavaista keratopatiaa. Huolellinen seuranta on tarpeen, mikäli tippoja käytetään usein tai pitkään kuivasilmäisten potilaiden hoidossa tai tiloissa, joissa sarveiskalvo ei ole normaali.

## Piilolinssit

Bentsalkoniumkloridin tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä lääkkeen kosketusta piilolinssien kanssa. Potilaita tulee neuvoa ottamaan piilolinssit pois silmistä ennen silmätippojen käyttämistä ja odottamaan vähintään 15 minuuttia ennen piilolinssien laittamista takaisin silmiin.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

*In vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, ettei olopatadiini estä metabolisia reaktioita, jotka välittyvät sytokromi P-450-isoentsyymien 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 kautta. Nämä tulokset osoittavat, ettei olopatadiinilla todennäköisesti ole metabolisia yhteisvaikutuksia muiden samanaikaisesti annettavien lääkeaineiden kanssa.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Olopatadiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja tai sitä on rajoitetusti.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta systeemisen annostelun jälkeen (ks. kohta 5.3.).

Olopatidiinia ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

### Imetys

Eläinkokeista saadun tiedon perusteella olopatadiini erittyy rintamaitoon suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen (tarkemmat tiedot, ks. kohta 5.3).

Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Opatanol-silmätippoja ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

### Hedelmällisyys

Olopatadiinin paikallisen silmään annon vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Opatanol-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Kuten muitakin silmätippoja käytettäessä, tilapäinen näön hämärtyminen tai muut näköaistin häiriöt voivat heikentää potilaan kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos näkö hämärtyy tippojen tiputtamisen jälkeen, potilas ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita ennen kuin näkö on kirkastunut.

## **4.8. Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yli 1680 potilaan kliinisissä tutkimuksissa Opatanolia annettiin yhdestä neljään kertaan vuorokaudessa kumpaankin silmään enintään neljän kuukauden aikana joko monoterapiana tai lisähoitona 10 mg:n loratadiinille. Noin 4,5 %:lla potilaista voidaan odottaa haittavaikutuksia, jotka liittyvät Opatanolin käyttöön. Kuitenkin vain 1,6 % potilaista vetäytyi kliinisistä tutkimuksista haittavaikutusten vuoksi. Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu vakavia silmiin kohdistuneita tai systeemisiä Opatanoliin liittyviä haittavaikutuksia. Yleisimmin hoitoon liittyvä haittavaikutus oli silmäkipu, jonka esiintyvyys yleistasolla oli 0,7 %.

## Haittavaikutustaulukko

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisiä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisissä tiedoissa, ja ne on luokiteltu seuraavasti: erittäin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ), erittäin harvinainen ( $< 1/10000$ ) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Infektiot	Melko harvinainen	riniitti
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	yliherkkyys, kasvojen turvotus
Hermosto	Yleinen	päänsärky, dysgeusia
	Melko harvinainen	huimaus, hypoestesia
	Tuntematon	uneliaisuus
Silmät	Yleinen	silmäkipu, silmien ärsytys, silmien kuivuminen, silmien epänormaalit tuntemukset
	Melko harvinainen	sarveiskalvon eroosio, sarveiskalvoepiteelin viallisuus, sarveiskalvoepiteelin häiriö, pistemäinen sarveiskalvotulehdus (keratitis punctata), sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon värjäytyminen, eritevuoto silmästä, valonarkuus, sumentunut näkö, näöntarkkuuden alenema, luomikouristus, epämiellyttävä tunne silmässä, silmän kutina, sidekalvon follikkelit, sidekalvon häiriö, vierasesinetunne silmissä, lisääntynyt kyynelnesteen erityis, silmäluomen eryteema, silmäluomen turvotus, silmäluomen häiriö, silmien verekkyyys
	Tuntematon	kornean ödeema, silmien ödeema, silmien turvotus, konjunktiviitti, mydriaasi, näköhäiriöt, silmäluomen reunan hilseily
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	nenän kuivuus
	Tuntematon	dyspnea, sinuiitti
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	pahoinvointi, oksentelu
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen	kosketusihottuma, ihon polttelu, kuiva iho
	Tuntematon	dermatiitti, eryteema
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	uupumus
	Tuntematon	astenia, huonovointisuus

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, joilla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia, joissa valmistetta on nielty vahingossa tai tahallisesti, ei ole raportoitu ihmisillä. Olopatadiinin akuutti toksisuus eläimillä on vähäistä. Jos vahingossa niellään yhden Opatanol-pullon koko sisältö, saadaan enintään 5 mg:n systeeminen olopatadiiniannos. Tämä altistus johtaisi 10 kg painavalla lapsella 0,5 mg/kg lopulliseen annokseen, jos imeytyminen olisi sataprosenttista.

QTc-ajan pidentymistä koirilla havaittiin ainoastaan ihmisille tarkoitetun maksimaalisen annoksen riittävästi ylittävillä määrillä, millä on hyvin vähän merkitystä kliinisessä käytössä. Kun 5 mg annos annettiin oraalisesti 102 eri-ikäiselle, molempaa sukupuolta edustavalle terveelle vapaaehtoiselle koehenkilölle kahdesti päivässä 2,5 päivän ajan, merkittävää QTc-ajan pidentymistä ei havaittu lumehoitoon verrattuna. Tutkimuksessa havaitut olopatadiinin huippupitoisuudet plasmassa (35 – 127 ng/ml) merkitsevät vähintään 70-kertaista turvamarginaalia paikallisesti annosteltavalle olopatadiinille koskien vaikutuksia sydämen repolarisaatioon.

Yliannostustapauksessa potilasta on kuitenkin tarkkailtava ja asianmukainen hoito on aloitettava.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmälääkkeet; verisuonia supistavat lääkeaineet ja allergialääkkeet; muut allergialääkkeet, ATC-koodi: S01GX09

Olopatadiini on voimakas, selektiivinen allergialääke/antihistamiini, jolla on useita erilaisia vaikutusmekanismeja. Se on histamiinin (allergisen reaktion tärkein välittäjäaine ihmisellä) vastavaikuttaja ja estää histamiinivälitteistä tulehduksellista sytokiinituotantoa ihmisen sidekalvon epiteelisoluista. *In vitro* -tutkimukset osoittavat, että olopatadiini voi vaikuttaa ihmisen sidekalvon syöttösoluihin estäen tulehdusta voimistavien välittäjäaineiden vapautumista. Potilailla, joilla nasolakrimaaliset kanavat olivat avoimet, Opatanol-silmätippojen on esitetty vähentävän nenäoireita, jotka usein liittyvät kausittaiseen allergiseen sidekalvotulehdukseen. Opatanol ei merkittävästi vaikuta silmän mustuaisen kokoon.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Kuten muutkin paikallisesti annettavat lääkevalmisteet, olopatadiini imeytyy systeemisesti. Paikallisesti annetun olopatadiinin systeeminen imeytyminen on kuitenkin minimaalista plasmapitoisuuksien vaihdellessa alle määritysrajapitoisuudesta (<0,5 ng/ml) 1,3:een ng/ml. Nämä pitoisuudet ovat 50–200 kertaa pienempiä kuin hyvin siedettyjen oraalisten annosten jälkeen tavatut pitoisuudet. Oraalisilla annoksilla tehdyissä farmakokineettisissä tutkimuksissa olopatadiinin puoliintumisaika plasmassa oli noin 8–12 tuntia, ja eliminoituminen tapahtui pääasiassa erittymällä munuaisten kautta. Noin 60–70 % annoksesta erittyi vaikuttavana aineena virtsaan. Kahta metaboliittia, monodesmetyyliä ja N-oksidia, tavattiin pieninä pitoisuuksina virtsassa.

#### Eliminaatio

Koska olopatadiini erittyy virtsaan pääasiassa muuttumattomana vaikuttavana aineena, munuaisten toiminnan heikkeneminen muuttaa olopatadiinin farmakokinetiikkaa niin että ylin plasmapitoisuus on 2,3 kertaa suurempi potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (keskimääräinen kreatiiniinipuhdistuma 13,0 ml/min) terveisiin aikuisiin verrattuna. Kun hemodialyysipotilaille (ei virtsan tuottoa) annettiin 10 mg olopatadiinia oraalisesti, olivat sen plasmapitoisuudet hemodialyysipäivänä merkittävästi alhaisempia kuin muulloin, mikä viittaa olopatadiinin poistumiseen hemodialyysissä.

Tutkimukset, joissa verrattiin oraalisen 10 mg olopatadiinin farmakokinetiikkaa nuorilla (keski-ikä 21 vuotta) ja iäkkäillä (keski-ikä 74 vuotta) koehenkilöillä, eivät osoittaneet merkittäviä muutoksia muuttumattoman emoaineen ja metaboliittien plasmapitoisuuksissa (AUC), proteiiniin sitoutumisessa tai virtsan erittymisessä.

Vakavasta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla on tehty tutkimus olopatadiinin oraalisen annostelun jälkeen. Tulokset osoittavat, että jonkin verran korkeampaa plasmakonsentraatiota voidaan odottaa Opatanolin käytön jälkeen näillä potilailla. Koska olopatadiinin pitoisuus plasmassa on silmätippoina annetun annoksen jälkeen 50–200 kertaa pienempi kuin hyvin siedettyjen oraalisten annosten jälkeen, annoksen muuttaminen ei todennäköisesti ole tarpeen iäkkäillä tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Metaboloituminen maksassa on merkityksettömämpi eliminoitumistie. Annoksen muuttaminen ei todennäköisesti ole tarpeen maksan vajaatoiminnan aikana.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Eläinkokeissa on todettu poikasten kasvun hidastumista, kun imettävä emä on saanut systeemistä olopatadiinia huomattavasti suurempina annoksina kuin ihmisille silmätippoina suositellut enimmäisannokset. Olopatadiinia on havaittu imettävien rottien maidossa oraalisen annon jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E339)  
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätämiseen)  
Natriumhydroksidi (E524) (PH:n säätämiseen)  
Puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

#### Avatun pakkauksen kesto aika

Hävitettävä neljän viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

5 ml:n läpinäkymätön low density polyetyleenipullo, jossa on polypropyleeninen kierrekorkki.

Kotelot, joissa on 1 tai 3 pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/217/001-002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. toukokuuta 2002  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. toukokuuta 2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

S.A. Alcon Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksa

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**1 PULLON KOTELO + 3 PULLON KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Opatanol 1 mg/ml silmätipat, liuos  
olopatadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml liuosta sisältää 1 mg olopatadiinia (hydrokloridina)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Bentsalkoniumkloridi, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti,  
kloorivetyhappo/natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos

1 × 5 ml

3 × 5 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Silmän pinnalle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitettävä 4 viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Avattu:

Avattu (1):

Avattu (2):

Avattu (3):

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Opatanol

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
PULLON ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Opatanol 1 mg/ml silmätipat  
olopatadiini  
Silmän pinnalle.

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Hävitettävä neljän viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.  
Avattu:

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

Opatanol 1 mg/ml silmätipat, liuos  
olopatadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Opatanol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Opatanolia
3. Miten Opatanolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Opatanolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Opatanol on ja mihin sitä käytetään**

**Opatanol-silmätippoja käytetään kausiluonteisen allergisen sidekalvotulehduksen oireiden hoitoon.**

**Allerginen sidekalvotulehdus.** Jotkut aineet (allergeenit), kuten siitepölyt, huonepöly tai eläinpöly, voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, joihin liittyy silmän kutinaa, punoitusta ja turvotusta.

**Opatanol on lääke,** joka on tarkoitettu silmän allergisten sairauksien hoitoon. Se vaikuttaa lievittämällä allergista reaktiota.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Opatanolia**

**Älä käytä Opatanolia**

- **jos olet allerginen** olopatadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Älä käytä Opatanolia imetyksen aikana.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Opatanolia. Ota piilolinssit silmistä ennen kuin käytät Opatanolia.

**Lapset**

- Älä käytä **Opatanol-silmätippoja** alle 3-vuotiaille lapsille. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 3-vuotiaille lapsille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta alle 3-vuotiaille ei ole tietoja saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Opatanol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät muita silmätippoja tai silmävoiteita samanaikaisesti, pidä ainakin 5 minuuttia taukoa lääkkeiden ottamisen välillä. Silmävoide pitää annostella viimeisenä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Opatanolia imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa Opatanolin käytön jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

### **Opatanol sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,5 mg per 5 ml, joka vastaa 0,1 mg/ml.

Opatanolissa oleva säilytysaine, bentsalkoniumkloridi, saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

### **Opatanol sisältää dinatriumfosfaattidodekahydraattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 16,72 mg fosfaatteja (63,05 mg:ssa dinatriumfosfaattidodekahydraattia) per 5 ml:n pullo, joka vastaa 3,34 mg/ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## **3. Miten Opatanolia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tippa silmään tai silmiin kaksi kertaa päivässä, aamulla ja illalla.

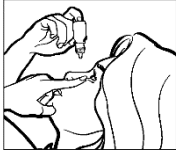
Käytä tätä annostusta, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Käytä Opatanol-silmätippoja molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt. Käytä tippoja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Käytä Opatanol-silmätippoja **vain** tippoina silmiin.

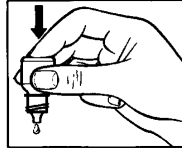
**KÄÄNNÄ SIVUA SAADAKSESI LISÄÄ OHJEITA.**

Käännä.

## Miten Opatanol-silmätippoja käytetään (jatkuu)



1



2

Kuinka paljon lääkettä on käytettävä  
katso sivu 1

- Ota esiin Opatanol-pullo ja peili.
- Pese kädet.
- Ota pullo ja kierrä korkki auki.
- Jos pullon kaulassa oleva sinettisuljin on irtonainen, poista se ennen valmisteen käyttöä.
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä.
- Kallista päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella silmäluomea alaspäin, kunnes silmän ja silmäluomen väliin muodostuu 'tasku'. Tippa tipautetaan tähän taskuun (kuva 1).
- Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
- Älä kosketa tiputuskärjellä silmää, silmäluomea, niitä ympäröiviä alueita äläkä muita pintoja, sillä niistä voi siirtyä bakteereja pulloon jääviin tippoihin.
- Paina pullon pohjaa varovasti ja vapauta yksi Opatanol-tippa kerrallaan.
- Älä purista pulloa, sillä se on suunniteltu siten, että kevyt painallus pullon pohjasta riittää (kuva 2).
- Jos molemmat silmät tarvitsevat hoitoa, toista samat vaiheet toiseen silmään.
- Kierrä pullon korkki tiukasti kiinni heti käytön jälkeen.

Ellei tippa mene silmään, yritä uudelleen.

### Jos käytät enemmän Opatanolia kuin sinun pitäisi

Huuhtele kaikki lääke pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

### Jos unohdat käyttää Opatanolia

Tiputa yksi tippa silmään heti kun muistat, ja palaa sitten normaaliin annostelurytmiin. Jos on jo melkein uuden annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ennen kuin palaat takaisin normaaliin annostelurytmiin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### Jos lopetat Opatanolin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Opatanolin on havaittu aiheuttaneen seuraavia haittavaikutuksia

##### **Yleiset, esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä**

**Silmät:** silmäkipu, silmien ärsytys, silmien kuivuminen, silmien epämukavuus ja epänormaalit tuntemukset

**Yleisoireet:** päänsärky, väsymys, kuiva nenä, paha maku.

##### **Melko harvinaiset, esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta**

**Silmät:** sumentunut, alentunut tai epänormaali näkö, sarveiskalvon häiriö, silmän pinnan tulehdus ja mahdollinen silmän pinnan vaurio. sidekalvon tulehdus, silmien eritys, valoherkkyys, kyynelnesteen erittymisen lisääntyminen, kutisevat silmät, silmän punoitus, silmäluomien epänormaalius, kutina, punoitus, turvotus tai hilseily.

**Yleisoireet:** epänormaali tai alentunut tuntoaisti, huimaus, valuva nenä, kuiva iho, ihotulehdus.

##### **Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

**Silmät:** silmien turvotus, sarveiskalvon turvotus, pupillien koon muutos

**Yleisoireet:** hengenahdistus, allergisten vaikutusten lisääntyminen, kasvojen turvotus, uneliaisuus, yleinen heikotus, pahoinvointi, oksentelu, nenän sivuontelotulehdus, ihon punoitus ja kutina.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille, joiden silmissä on vakavia sarveiskalvovaurioita, on hoidon aikana muodostunut kalkkeutumien aiheuttamia samentumia sarveiskalvoon.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Opatanolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Infektioiden estämiseksi hävitä pullo 4 viikon kuluttua siitä, kun olet avannut sen ensimmäisen kerran ja ota uusi pullo käyttöön. Merkitse pullon avaamispäivä pullon etiketissä ja pahvikotelossa olevaan tilaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Opatanol sisältää

- Vaikuttava aine on olopatadiini. Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg olopatadiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E339), kloorivetyhappo (E507) ja/tai natriumkloridi (E524) ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Opatanol on kirkas, väritön liuos, ja se toimitetaan pakkausissa, joissa on joko yksi tai kolme kierrekorkilla suljettua 5 ml:n muovipulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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

#### **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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.