

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Opatanol 1 mg/ml øyedråper, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml oppløsning inneholder 1 mg olopatadin (som hydroklorid).

### Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning (øyedråper).

Klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Behandling av okulære tegn og symptomer på sesongbetenget allergisk konjunktivitt.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

Dosen er 1 dråpe Opatanol 2 ganger daglig i konjunktivalsekken på det/de angrepne øyet/øynene 2 ganger daglig (hver 8. time). Behandlingen kan foregå i opp til 4 måneder, dersom dette anses nødvendig.

#### Eldre

Dosejustering hos eldre pasienter er ikke nødvendig.

#### Pediatrike pasienter

Opatanol kan brukes til pediatrike pasienter (3 år og eldre) med samme dosering som hos voksne. Sikkerhet og effekt av Opatanol hos barn under 3 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Bruk ved nedsatt lever- og nyrefunksjon

Olopatadin som øyedråper (Opatanol) er ikke blitt undersøkt hos pasienter med lever- eller nyresykdom. Det forventes imidlertid ikke at dosejustering er nødvendig ved lever- eller nyresykdom. (se pkt. 5.2).

## Administrasjonsmåte

Kun til okulær bruk.

Dersom forseglingskragen er løs etter at flaskekorken er fjernet, må du fjerne den før du bruker produktet. For å unngå forurensing av dråpespissen og løsningen, må dråpespissen på flasken aldri komme i kontakt med øyelokkene, områdene rundt eller andre flater. Flasken skal være godt lukket når den ikke er i bruk.

Ved samtidig behandling med andre topikale okulære legemidler, bør man vente fem minutter mellom to påfølgende påføringer. Øyesalver bør påføres sist.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Opatanol er et antiallergikum/antihistaminikum som absorberes systemisk, selv ved topikal administrasjon. Hvis det forekommer tegn på alvorlige bivirkninger eller overfølsomhet, skal behandlingen med dette preparatet stoppes.

Opatanol inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake øyeirritasjon.

Benzalkoniumklorid er også blitt rapportert å kunne forårsake punktural keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Omhyggelig monitorering er nødvendig ved hyppig eller langvarig bruk hos pasienter med tørre øyne eller ved tilstander der hornhinnen er kompromittert.

## Kontaktlinser

Det er kjent at benzalkonium misfarger myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser. Pasienter skal instrueres i å ta ut kontaktlinsene før administrering av øyedråpene og vente i minst 15 minutter etter drypping før de setter inn kontaktlinsene igjen.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier med andre legemidler er blitt utført.

*In vitro* studier har vist at olopatadin ikke hemmer de metabolske reaksjonene som involverer cytokrom P-450 isozymene 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4. Disse resultatene tyder på at det er usannsynlig at olopatadin forårsaker metabolske interaksjoner med andre samtidig administrerte legemidler.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av oftalmologisk olopatadin hos gravide kvinner.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter etter systemisk administrasjon (se pkt. 5.3).

Olopatadin er ikke anbefalt under graviditet, og kvinner som kan bli gravide skal bruke prevensjon.

### Amming

Tilgjengelige data fra dyr har vist utskillelse av olopatadine i melk ved oral administration (for detaljer se pkt. 5.3).

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Opatanol skal ikke brukes under amming.

### Fertilitet

Det har ikke blitt utført studier som undersøker effekten av topikal okulær administrasjon av olopatadin på fertilitet hos mennesker.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Opatanol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Som ved enhver annen type øyedråper, kan forbigående uklart syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Hvis det forekommer uklart syn ved drypping, skal pasienten vente til synet blir klart igjen før det kjøres bil eller brukes maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofil

I kliniske studier med over 1680 pasienter, ble Opatanol gitt én til fire ganger daglig i begge øynene i opptil fire måneder som monoterapi eller som tilleggsterapi til loratadin 10 mg. Omtrent 4,5 % av pasientene kan forventes å oppleve bivirkninger assosiert med bruken av Opatanol. Kun 1,6 % av pasientene avbrøt imidlertid de kliniske studiene på grunn av disse bivirkningene. Ingen alvorlige oftalmologiske eller systemiske bivirkninger relatert til Opatanol ble rapportert fra kliniske studier. Den mest vanlige behandlingsrelaterte bivirkningen var smerter i øyet, noe som ble rapportert med en total insidens på 0,7 %.

## Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier og etter markedsføring, og ble vurdert å være behandlingsrelaterte og er klassifiserte i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ) eller svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) eller ukjente (kan ikke beregnes utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

<b>Organsystemklassifisering</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger</b>
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	rhinitt
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	hypersensitivitet, hevelse i ansiktet
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	hodepine, smaksforandringer
	Mindre vanlige	svimmelhet, hypoestesi
	Ikke kjent	somnolens
Øyesykdommer	Vanlige	øyesmerter, øyeirritasjon, tørrhet i øyet, unormal følelse i øynene
	Mindre vanlige	hornhinneerosjon, defekter i hornhinneepitelet, sykdom i hornhinneepitelet, punktkeratitt, keratitt, flekker på hornhinnen, rennende øyne, lysskyhet, tåkesyn, redusert synsskarphet, blefarospasmer, ubehag på øyet, kløe i øyet, konjunktivale follikler, konjunktivale forandringer, følelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreflom, kløe på øyelokket, øyelokkødem, øyelokkforstyrrelser, okulær hyperemi
	Ikke kjent	hornhinneødem, øyeødem, hevelse på øyet, konjunktivitt, mydriase, synsforstyrrelser, skorper i kanten av øyelokket
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	tørrhet i nesen
	Ikke kjent	dyspné, bihulebetennelse
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	kvalme, oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	kontaktdermatitt, brennende følelse i huden, tørr hud
	Ikke kjent	dermatitt, erytem
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	fatigue
	Ikke kjent	asteni, malaise

Tilfeller av hornhinnekalsifisering er rapportert svært sjelden hos noen pasienter med betydelig ødelagte hornhinner i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat.

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Ingen humane data er tilgjengelige for overdosering ved uhell eller bevisst inntak. Olopatadin viser lav akutt toksisitet hos dyr. Utsiktet inntak av hele flaskens innhold av Opatanol, vil gi en maksimal systemisk eksponering på 5 mg olopatadin. Denne eksponeringen vil medføre en slutt-dose på 0,5 mg/kg hos et barn på 10 kg, hvis det antas at absorpsjonen er 100 %.

Forlengelse av QTc intervallet er kun sett hos hunder, som ble eksponert for doser langt over den maksimale humane eksponering, hvilket indikerer liten klinisk relevans. Fem mg olopatadin administrert peroralt 2 ganger daglig i 2,5 dager til 102 unge og gamle (menn og kvinner) friske frivillige forlenget ikke QTc intervallet signifikant sammenlignet med placebo. Intervallet for peak steady-state plasmakonsentrasjoner for olopatadin (35 til 127 ng/ml) sett i denne studien svarer til minst 70 ganger sikkerhetsmargin for topikal olopatadin med hensyn til virkning på hjertets repolarisering.

I tilfelle av overdosering skal passende monitorering og behandling av pasienten igangsettes.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler; karkontraherende og antiallergiske legemidler; andre antiallergiske midler, ATC-kode: S01GX09

Olopatadin er et potent, selektivt antiallergikum/antihistaminikum som utøver sin effekt via mange forskjellige virkningsmekanismer. Det har en antagonistisk effekt på histamin (den primære mediator ved en human allergirespons) og hindrer histaminindusert inflammatorisk cytokinproduksjon i de humane konjunktivale epitelceller. Data fra *in vitro studier* antyder at olopatadin kan virke på humane konjunktivale mastceller, ved å hemme frigivelsen av pro-inflammatoriske mediatorer. Hos pasienter med intakte nasolakrimale kanaler, er det antydnet at topikal okulær administrering av Opatanol reduserer nasale tegn og symptomer, som hyppig ledsager sesongbetenget allergisk konjunktivitt. Opatanol fremkaller ikke klinisk signifikant endring i pupill diameteren.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Som andre topikalt administrerte legemidler, absorberes også olopatadin systemisk. Imidlertid er systemisk absorpsjon av topikalt administrert olopatadin minimal med plasmakonsentrasjoner i intervallet fra under kvantifiseringsgrensen for analysemetoden (<0,5 ng/ml) til 1,3 ng/ml. Disse konsentrasjonene er 50 til 200 ganger lavere enn dem som ses ved veltolererte perorale doser.

#### Eliminasjon

Perorale farmakokinetikk-studier har vist at halveringstiden i plasma er ca. 8 til 12 timer og eliminasjonen skjer hovedsakelig ved utskillelse gjennom nyrene. Ca. 60-70 % av dosen utskilles i urinen som aktiv substans. To metabolitter, monodesmetyl og N-oksid ble påvist i lave konsentrasjoner i urinen.

Da olopatadin primært utskilles som uendret virkestoff i urinen, vil nedsatt nyrefunksjon endre olopatadins farmakokinetikk med peak plasmakonsentrasjoner 2,3 ganger høyere hos pasienter med betydelig nedsatt nyrefunksjon (gjennomsnitt kreatininclearance 13,0 ml/min) sammenlignet med friske voksne. Ved peroral administrering av en dose på 10 mg olopatadin til pasienter i hemodialyse (ingen urinproduksjon) var plasmakonsentrasjonene signifikant lavere på dagen for hemodialyse enn på dagen uten hemodialyse, hvilket antyder at olopatadin kan fjernes ved hemodialyse.

I studier med 10 mg peroral dose olopatadin ble olopatadins farmakokinetikk sammenlignet hos yngre forsøkspersoner (gjennomsnittsalder: 21 år) og eldre (gjennomsnittsalder: 74 år). Ingen signifikant forskjell i plasmakonsentrasjon (AUC), proteinbinding eller urinutskillelse av uendret virkestoff og metabolitter ble vist.

En nyrefunksjonsstudie etter oral tilførsel av olopatadin er blitt utført hos pasienter med betydelig nedsatt nyrefunksjon. Resultatet indikerer at en noe høyere plasmakonsentrasjon etter administrasjon av Opatanol kan ventes i denne populasjonen. Da plasmakonsentrasjonen etter topikal okulær dosering av olopatadin er 50 til 200 ganger lavere enn etter veltolererte perorale doser, forventes dosejustering ikke å være nødvendig hos eldre personer eller personer med nedsatt nyrefunksjon. Levermetabolisme er en mindre betydningsfull eliminasjonsvei. Dosejustering forventes ikke å være nødvendig ved nedsatt leverfunksjon.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

Studier på dyr har vist redusert vekst hos valper der mødrene har fått systemiske doser av olopatadin tilstrekkelig over den maksimale anbefalte okulære dosen for mennesker. Olopatadin er påvist i melken hos ammende rotter etter oral administrasjon.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Benzalkoniumklorid  
natriumklorid  
dinatriumfosfatdodekahydrat (E339)  
saltsyre (E507) (til pH-justering)  
natriumhydrokid (E524) (til pH-justering)  
renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

#### Holdbarhetstid etter første åpning

Kast flasken fire uker etter første åpning.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

5 ml ugjennomsiktig, lavtetthet polyetylen flaske med et skrulokk av polypropylen (DROPTAINER).

Eske som inneholder: 1 eller 3 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/02/217/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. mai 2002

Dato for siste fornyelse: 22. mai 2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.



## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

eller

Alcon Cusí S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Barcelona  
Spania

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG FOR 1 FLASKE + YTTERKARTONG FOR 3 FLASKER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Opatanol 1 mg/ml øyedråper, oppløsning  
olopatadin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

1 ml oppløsning inneholder 1 mg olopatadin (som hydroklorid).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Benzalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyre/natriumhydroksid og rensset vann.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Øyedråper, oppløsning

1 x 5 ml

3 x 5 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til bruk i øynene.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Kastes 4 uker etter åpning.

Åpnet:

Åpnet (1):

Åpnet (2):

Åpnet (3):

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Opatanol

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKEETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Opatanol 1 mg/ml øyedråper  
olopatadin  
Til bruk i øynene.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP  
Kastes 4 uker etter åpning.  
Åpnet:

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 ml

**6. ANNET**



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Opatanol 1 mg/ml øyedråper, oppløsning** olopatadin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Opatanol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Opatanol
3. Hvordan du bruker Opatanol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Opatanol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Opatanol er og hva det brukes mot**

**Opatanol brukes til behandling av tegn og symptomer ved sesongbetenget allergisk konjunktivitt.**

**Allergisk konjunktivitt.** Visse partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsak til allergiske reaksjoner som medfører kløe, rødme og hevelse av øyet.

**Opatanol er et legemiddel** til behandlingen av allergiske tilstander i øyet. Det virker ved å redusere intensiteten til den allergiske reaksjonen.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Opatanol**

##### **Bruk ikke Opatanol**

- **Dersom du er allergisk** (overfølsom) overfor olopatadin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Du skal ikke bruke Opatanol hvis du ammer.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Opatanol.

Hvis du bruker kontaktlinser, må du fjerne dem før du bruker Opatanol.

##### **Barn**

Bruk ikke Opatanol til barn under 3 år. Ikke gi dette legemidlet til barn under 3 år. Det finnes ingen data om sikkerhet og effekt ved bruk hos barn under 3 år.

### **Andre legemidler og Opatanol**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom du bruker andre øyedråper eller øyesalver, må du vente minst 5 minutter mellom hvert legemiddel. Øyesalver bør påføres til slutt.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet **dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.**

Du skal ikke bruke Opatanol hvis du ammer. Rådfør deg med lege før du bruker dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Synet ditt kan være uklart en tid etter at du har brukt Opatanol. Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet ditt er klart igjen.

### **Opatanol inneholder benzalkoniumklorid**

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg benzalkoniumklorid i hver 5 ml. Dette tilsvarer 0,1 mg/ml.

Konserveringsmiddelet i Opatanol, benzalkoniumklorid, kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen. Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, sviende følelse eller smerter i øyet etter at du har tatt legemidlet.

## **3. Hvordan du bruker Opatanol**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én dråpe i øyet eller øynene, to ganger om dagen, morgen og kveld.

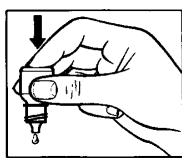
Bruk ovenstående dosering med mindre legen din har bedt deg om noe annet. Du skal bare bruke Opatanol i begge øynene, dersom legen din har forskrevet det. Bruk bare øyedråpene så lenge som legen din har forskrevet det.

Opatanol skal kun brukes som øyedråper.

## Hvordan du bruker Opatanol



**Figur 1**



**Figur 2**

Bruk av Opatanol:

- Hent flasken med Opatanol og et speil.
- Vask hendene godt.
- Ta flasken og skru lokket av.
- Dersom forseglingskragen er løs etter at flaskekorken er fjernet, må du fjerne den før du bruker produktet.
- Hold flasken opp-ned mellom tommel og pekefinger.
- Bøy hodet bakover. Dra ned nedre øyelokk med en ren finger, slik at en lomme dannes mellom øyelokket og øyet ditt. Dråpen skal havne i lommen (figur 1).
- Før flaskens spiss tett inntil øyet. Bruk speilet hvis det er lettere.
- Berør ikke øyet, øyelokket, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater med dråpespissen. Det kan forurense øyedråpene.
- Trykk forsiktig i bunnen av flasken så én (1) dråpe Opatanol frigjøres av gangen.
- Ikke klem på flasken, den er konstruert slik, at man kun behøver å trykke lett i bunnen (figur 2).
- Hvis begge øynene skal behandles, gjentas trinnene for det andre øyet.
- Skru lokket godt på etter bruk.
- Bruk opp innholdet i en flaske før du åpner en ny.

Dersom dråpen ikke treffer øyet, prøv igjen.

### **Dersom du tar for mye av Opatanol**

Skyll det da ut med varmt vann. Drypp ikke flere dråper i øyet før neste planlagte dose.

### **Dersom du har glemt å ta Opatanol**

Ta den forskrevne dosen så raskt som mulig, og fortsett deretter med den vanlige doseringen. Men, er det snart tid for neste dose, kan du hoppe over den glemte dosen og gå tilbake til den vanlige doseringen. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Opatanol**

Du må snakke med legen din før du avbryter behandling med Opatanol.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved bruk av Opatanol:

##### **Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 brukere)**

###### Virkninger på øyet

Smerter eller hevelse i øyet, øyeirritasjon, tørre øyne, unormal følelse i øyet, ubehag i øynene

###### Generelle bivirkninger

Hodepine, tretthet, tørr nese, dårlig smak i munnen

##### **Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 brukere)**

###### Virkninger på øyet

Tåkesyn, redusert eller unormalt syn, forandringer i hornhinnen, betennelse på øyeoverflaten med eller uten overflateskade, konjunktival betennelse eller infeksjon, puss på øyet, lysfølsomhet, økt tåreproduksjon, kløende øyne, røde øyne, øyelokksforandringer, kløe, rødhet, opphovning eller skorper på øyelokk.

###### Generelle bivirkninger

Økt eller redusert følelse, svimmelhet, rennende nese, tørr hud, betennelse i huden.

##### **Ukjente (hyppigheten kan ikke estimeres utifra tilgjengelige data)**

###### Virkninger på øyet

Hevelse på øyet, hevelse på hornhinnen, endret pupillstørrelse

###### Generelle bivirkninger

Kortpustethet, økte allergiske symptomer, hevelser i ansiktet, søvnighet, generell slapphet, kvalme, oppkast, sinusinfeksjon, rødhet og kløe i huden.

I svært sjeldne tilfeller har pasienter med alvorlig skade på den klare hinnen ytterst på øyet (hornhinnen) utviklet uklare områder på hornhinnen under behandlingen som følge av kalsiumavleiringer.

##### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### **5. Hvordan du oppbevarer Opatanol**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Flasken skal kastes fire uker etter at den er åpnet første gang, for å forebygge infeksjoner. Bruk en ny flaske. Skriv dato for når du har åpnet den på hver flaskeetikett og eske.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Opatanol

- Virkestoff er olopatadin. Hver ml løsning inneholder 1 mg olopatadin (som hydroklorid).
- Andre innholdsstoffer er benzalkoniumklorid, natriumklorid, disodiumfosfatdodekahydrat (E339), natriumhydroksid (E507) og/eller saltsyre (E524) og renset vann.

### Hvordan Opatanol ser ut og innholdet i pakningen

Opatanol er en klar og fargeløs væske (en oppløsning) i en eske med enten en 5 ml plastflaske med skrukork eller i en pakning med tre 5 ml plastflasker med skrukork.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

Alcon Cusí, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Lietuva**

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 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 26 37 82 111

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.