

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Opatanol 1 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 1 mg af ólópatadíni (sem hýdróklóríð).

Hjálparefni með þekkta verkun

Benzalkónklóríð 0,1 mg/ml.

Tvínatríumfosfat dódekahýdrat (E339) 12,61 mg/ml (jafngildir 3,34 mg/ml af fosfötum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðhöndlun á vísbendingum og einkennum í auga vegna tárubólgu af völdum árstíðabundins ofnæmis.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammturinn er einn dropi af Opatanol í tárusekk í sjúkt auga (augu) tvisvar sinnum á dag (á 8 klst. fresti). Halda má meðferð áfram í allt að fjóra mánuði sé það talið nauðsynlegt.

Notkun handa öldruðum

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa öldruðum sjúklingum.

Börn

Nota má Opatanol handa börnum (3 ára og eldri) í sömu skömmtum og handa fullorðnum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Opatanol hjá börnum undir 3 ára aldri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Notkun handa sjúklingum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Notkun ólópatadíns í formi augndropa (Opatanol) hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarsjúkdóma. Þó er ekki búist við því að breyta þurfi skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í auga.

Ef innsiglishringurinn er laus eftir að tappinn af glasinu hefur verið fjarlægður skal fjarlægja hann áður en lyfið er notað. Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn og lausnin mengist á að gæta þess að hann snerti hvorki augnlokin, svæðið í kringum augun né annað yfirborð. Geymið glasið vel lokað þegar það er ekki í notkun.

Ef önnur augnlyf til staðbundinnar notkunar eru notuð samtímis, skal láta fimm til tíu mínútur líða á milli þess sem lyfin eru notuð. Augnsmyrslu skulu notuð síðast.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Opatanol er ofnæmislyf/andhistamín og það frásogast út í blóðrás enda þótt notkun þess sé staðbundin. Komi fram vísbendingar um alvarlegar aukaverkanir eða ofnæmi á að hætta meðferðinni.

Opatanol inniheldur benzalkónklóríð sem getur valdið ertingu í auga.

Einnig hefur verið skýrt frá því að benzalkónklóríð valdi blettaglærukvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærukvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Fylgjast þarf náið með sjúklingum við tíða eða langvarandi notkun lyfsins hjá þeim sem eru með augnþurrk eða í þeim tilvikum þegar hornhimnunni getur stafað hætta af.

Augnlinsur

Vitað er að benzalkónklóríð getur mislitað mjúkar augnlinsur. Forðast á snertingu við mjúkar augnlinsur. Ráðleggja skal sjúklingum að fjarlægja augnlinsur áður en augndroparnir eru notaðir og bíða í að minnsta kosti 10-15 mínútur eftir notkun áður en augnlinsurnar eru settar aftur í augun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf.

Rannsóknir *in vitro* hafa sýnt að ólópatadín hamlar ekki umbrot sem verður fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ísóensíma 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4. Þessar niðurstöður benda til þess að ólíklegt sé að ólópatadín hafi milliverkanir á umbrot þegar það er gefið samtímis öðrum virkum efnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun ólópatadín í augu á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun í kjölfar lyfjagjafar til altækrar verkunar (sjá kafla 5.3).

Ólópatadín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Fyrirliggjandi gögn hjá dýrum sýna að ólópatadín skilst út í brjóstamjólki í kjölfar inntöku (sjá frekari upplýsingar í kafla 5.3).

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota Opatanol.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum staðbundinnar notkunar ólópatadíns í augu á frjósemi í mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Opatanol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða til notkunar véla, eins og við notkun annarra augndropa. Ef sjónin verður þokukennd eftir að lyfinu er dreypt í auga verður sjúklingurinn að bíða með að aka bifreið eða nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í klínískum rannsóknum með 1680 sjúklingum var Opatanol gefið einu sinni til fjórum sinnum á dag í bæði augu í allt að fjóra mánuði eitt og sér eða sem viðbótarmeðferð með lóratadíni 10 mg. Gera má ráð fyrir að um það bil 4,5% sjúklinga finni fyrir aukaverkunum sem tengjast notkun Opatanol, hins vegar hættu aðeins 1,6% sjúklinga þátttöku í klínískum rannsóknum vegna þessara aukaverkana. Í klínískum rannsóknum var ekki tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir, hvorki í augum né almennt, sem tengdust Opatanol. Algengasta meðferðartengda aukaverkunin sem tilkynnt var um var verkur í auga og var tíðni hennar 0,7%.

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum og við eftirfylgni eftir markaðssetningu og eru þær flokkaðar samkvæmt eftirfarandi skilgreiningum: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Nefslímubólga
Önæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmi, þroti í andliti
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, bragðskynstruflun
	Sjaldgæfar	Sundl, minnkað snertiskyn
	Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfgi
Augu	Algengar	Verkur í auga, erting í auga, augnþurrkur, óeðlileg tilfinning í augum.
	Sjaldgæfar	Fleiður á glæru, glæruþekjugalli, glæruþekjukvilli, depluglærubólga, glærubólga, glærublettun, útferð úr auga, ljósfælni, þokusýn, minnkuð sjónskerpa, hvarmakrampi, óþægindi í auga, augnkláði, eitlingur í tárur, tárurkvilli, tilfinning um aðskotahlut í auga, aukin taramyndun, roði í augnlokum, bjúgur í augnlokum, kvilli í augnlokum, blóðsókni í auga
	Tíðni ekki þekkt	Glærubjúgur, bjúgur í auga, þroti í auga, tárubólga, ljósopsvíkkun, sjóntruflanir, hrúður á augnlokum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Nefþurrkur
	Tíðni ekki þekkt	Mæði, skútabólga
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Ógleði, uppköst
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Snertihúðbólga, sviði, þurr húð
	Tíðni ekki þekkt	Húðbólga, roði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta
	Tíðni ekki þekkt	Þróttleysi, lasleiki

Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimnukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimmuskemmdir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá mönnum vegna inntöku fyrir slysi eða af ásettu ráði. Ólópatadín veldur sjaldan bráðum eitrunum hjá dýrum. Ef allt innihald eins glass af Opatanol er tekið inn fyrir slysi yrði frásogað magn að hámarki 5 mg af ólópatadíni. Það myndi samsvara 0,5 mg/kg skammti hjá 10 kg ungbarni miðað við 100% frásog.

Lenging á QT-bili hjá hundum kom aðeins í ljós við frásogað magn sem talið var ríflega hámark þess magns sem frásogast hjá mönnum og virtist hafa lítið gildi við klínísku notkun. 5 mg skammtur var gefinn 102 ungum og öldruðum heilbrigðum sjálfboðaliðum, bæði konum og körlum, í inntöku tvisvar sinnum á dag í 2,5 daga án þess að nokkur marktæk lenging yrði á QT-bili í samanburði við lyfleysu. Spönnun hámarkspéttni ólópatadíns í plasma við stöðuga þéttni (35 til 127 ng/ml) sem sást í þessari rannsókn gefur til kynna að minnsta kosti 70-föld öryggismörk fyrir ólópatadín sem gefið er í auga hvað varðar áhrif á endurskautun hjartans.

Fylgjast á með sjúklingi og veita viðeigandi meðferð ef ofskömmtun af lyfinu hefur átt sér stað.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf; önnur ofnæmislyf, ATC-flokkur: S01GX09.

Ólópatadín er mikilvirkt, sértækt ofnæmislyf/andhistamín og áhrif þess eru vegna fjölda mismunandi verkunarmáta. Það hefur andverkun á histamín (fyrsta stigs boði ofnæmissvörunar hjá mönnum) og kemur í veg fyrir myndun histamínhvattrá bólgucýtókína í þekjufrumum í táru hjá mönnum. Upplýsingar úr *in vitro* rannsóknum benda til þess að það geti verkað á mastfrumur í táru í mönnum og þannig hamlað losun bólguvaldandi boða (mediators). Hjá sjúklingum með opin tárögöng (patent nasolacrimal ducts) benti staðbundin notkun Opatanol í augu til þess að það drægi úr einkennum frá nafi, sem oft fylgja árstíðabundinni tárubólgu af völdum ofnæmis hjá sjúklingum. Það veldur engum klínískt marktækum breytingum á þvermáli ljósops.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Ólópatadín frásogast almennt (systemically) eins og önnur lyf sem notuð eru staðbundið. Þó er almennt frásog ólópatadíns í lágmarki við staðbundna notkun og plasmabéttni var undir mælanlegum mörkum (<0,5 ng/ml) og upp í 1,3 ng/ml með þeirri aðferð sem notuð var. Þessi þéttni er 50- til 200-falt lægri en eftir skammta til inntöku sem þolast vel. Í rannsóknum á lyfjahvörfum lyfsins eftir inntöku, var helmingunartími ólópatadíns í plasma um 8 til 12 klst. og brotthvarf varð aðallega með nýrnaútskilnaði. Um 60-70% af skammtinum fannst í þvagi sem virkt efni. Greina mátti tvö umbrotsefni, eindesmetýl og N-oxíð, með litla þéttni í þvaguinu.

Brotthvarf

Þar sem ólópatadín skilst einkum út með þvagi sem óbreytt virkt efni, breytir skert nýrnastarfsemi lyfjahvörfum ólópatadíns og hámarkspéttni í plasma verður 2,3 sinnum hærra hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun að meðaltali 13,0 ml/mín.) en hjá heilbrigðum, fullorðnum einstaklingum. Eftir gjöf 10 mg skammts til inntöku hjá sjúklingum í blóðskilun (enginn þvagmyndun (no urinary output)), var plasmabéttni ólópatadíns marktækt lægri á blóðskilunardegi en á degi sem blóðskilun var ekki gerð sem bendir til að verið gæti að blóðskilun fjarlægði ólópatadín.

Í rannsóknum þar sem borin voru saman lyfjahvörf 10 mg skammts af ólópatadíni til inntöku í ungum (meðalaldur 21 árs) og öldruðum (meðalaldur 74 ára) þátttakendum var enginn marktækur munur hvorki á plasmabéttni (AUC), próteinbindingu né þvagútskilnaði á lyfinu í óbreyttu formi og umbrotsefnum.

Rannsókn með tilliti til skertrar nýrnastarfsemi hefur verið gerð með því að gefa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ólópataðín til inntöku. Niðurstöðurnar benda til þess að búast megi við nokkuð hærri plasmabéttni hjá þessum sjúklingahópi eftir Opatanol. Þar sem plasmabéttni eftir staðbundna gjöf ólópataðíns í auga er 50 til 200-falt lægri en eftir skammt til inntöku sem þolist vel, er ekki gert ráð fyrir að breyta þurfi skömmtum fyrir aldraða einstaklinga og þá sem eru með skerta nýrnastarfsemi. Brotthvarf vegna umbrota í lifur er óverulegt. Ekki er gert ráð fyrir að breyta þurfi skömmtum við skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeðni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt fram á minnkaðan vöxt ungvíða á spena hjá mæðrum sem fá altæka skammta af ólópataðíni sem eru töluvert hærri en ráðlagðir hámarksskammtar til notkunar í auga hjá mönnum. Ólópataðín hefur greinst í mjólk hjá mjólkandi rottum í kjölfar inntöku.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkónklóríð
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat (E339)
Saltsýra (E507) (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (E524) (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Geymsluþol eftir opnun

Fargið fjórum vikum eftir að glasið hefur verið opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 ml ógegnsæ, lágbéttni pólýetýlenglös, með skrúftappa úr pólýprópýleni.

Öskjur með 1 eða 3 glösum. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/217/001-002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. maí 2002
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. maí 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgía

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ 1 GLASI + ASKJA MEÐ 3 GLÖSUM****1. HEITI LYFSINS**

Opatanol 1 mg/ml augndropar, lausn
olopatadin

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af ólópatadíni (sem hýdróklóríð).

3. HJÁLPAREFNI

Benzalkónklóríð, natríumklóríð, tvínatríumfosfat dódekahýdrat, saltsýra/natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Opnað:

Opnað (1):

Opnað (2):

Opnað (3):

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Opatanol

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Opatanol 1 mg/ml augndropar
olopatadin
Til notkunar í auga.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.
Opnað:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Opatanol 1 mg/ml augndropar, lausn. ólópatadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Opatanol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Opatanol
3. Hvernig nota á Opatanol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Opatanol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Opatanol og við hverju það er notað

Opatanol er notað til að meðhöndla vísbendingar og einkenni tárubólgu vegna árstíðabundins ofnæmis.

Tárubólga af völdum ofnæmis. Sum efni (ofnæmisvakar) svo sem frjóduft, heimilisryk eða dýrafeldir geta valdið ofnæmi sem leiðir til kláða, roða og bólgu í yfirborði augans.

Opatanol er lyf til að meðhöndla ofnæmi í auga. Það verkar með því að draga úr óþægindum vegna ofnæmisins.

2. Áður en byrjað er að nota Opatanol

Ekki má nota Opatanol

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ólópatadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með barn á brjósti skaltu ekki nota Opatanol.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Opatanol er notað.

Fjarlægja skal augnlinsur áður en Opatanol er notað.

Börn

Notið Opatanol ekki handa börnum yngri en 3 ára. Ekki gefa þetta lyf börnum yngri en 3 ára vegna þess að engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi þess og verkun hjá börnum undir 3 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Opatanol

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú notar aðra augndropa eða augnsmyrslu, skaltu láta að minnsta kosti 5 mínútur líða á milli notkunar lyfjanna. Augnsmyrslu á að nota síðast.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú skalt ekki nota Opatanol ef þú ert með barn á brjósti. Leitaðu ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Sjón gæti orðið óskýr um tíma eftir notkun Opatanol. Akið ekki eða stjórnið tækjum eða vélum þar til áhrifin eru horfin.

Opatanol inniheldur benzalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,5 mg af benzalkónklóríði í hverjum 5 ml sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Rotvarnarefnið í Opatanol, benzalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

Opatanol inniheldur tvínatríumfosfat dódekahýdrat

Lyfið inniheldur 16,72 mg af fosfötum (í 63,05 mg af tvínatríumfosfat dódekahýdrati) í hverju 5 ml glasi sem jafngildir 3,34 mg/ml.

Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

3. Hvernig nota á Opatanol

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn dropi í auga eða augu tvisvar sinnum á sólarhring – að morgni og að kvöldi.

Nota á lyfið á þennan hátt nema lækinn mæli fyrir um aðra notkun. Aðeins skal nota Opatanol í bæði augun ef lækinn hefur mælt fyrir um það. Nota á lyfið eins lengi og lækinn hefur sagt fyrir um.

Opatanol á eingöngu að dreypa í augu.

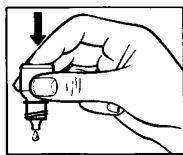
SJÁ FREKARI NOTKUNARLEIÐBEININGAR Á BAKHLIÐ

Snúið við.

Hvernig nota á Opatanol (framhald)



1



2

Hve mikið á að nota?
sjá á framhliðinni

- Taktu til Opatanol augndropaglassið og spegil.
- Þvoðu þér um hendurnar.
- Taktu glasið og skrúfaðu tappann af.
- Ef innsiglishringurinn er laus eftir að tappinn af glasinu hefur verið fjarlægður skal fjarlægja hann áður en lyfið er notað.
- Hvolfdi glasinu og haltu á því á milli þumalfingurs og löngutangar.
- Hallaðu höfðinu aftur. Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (mynd 1).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- Snertu hvorki augað, augnlokið, svæðið í kring né annað yfirborð með dropasprotanum. Það gæti mengað dropana sem eftir eru í glasinu.
- Þrýstu varlega á botninn á glasinu til að einn dropi af Opatanol komi úr því í einu.
- Ekki á að kreista glasið, það er hannað þannig að það eina sem þarf að gera er að þrýsta varlega á botn þess (mynd 2).
- Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað.
- Skrúfaðu lokið síðan þétt aftur á glasið strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu, skaltu reyna aftur.

Ef notaður er stærri skammtur af Opatanol en mælt er fyrir um

Skolaðu hann allan úr með volgu vatni. Ekki skal setja meira af dropunum í augun fyrr en komið er að næsta skammti.

Ef gleymist að nota Opatanol

Notaðu einn dropa eins fljótt og er munað eftir því og haltu síðan notkuninni áfram eins og venjulega. Ef komið er að næsta skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist og halda notkuninni síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Opatanol

Ekki hætta að nota lyfið án þess að ráðfæra þig fyrst við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Opatanol:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Aukaverkanir í augum

Verkur í auga, erting í auga, augnþurrkur, óeðlileg tilfinning í auga, óþægindi í auga.

Almennar aukaverkanir

Höfuðverkur, þreyta, nefþurrkur, vont bragð.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Aukaverkanir í augum

Óskýr, minnkuð eða óeðlileg sjón, kvilli í glæru, bólga á yfirborði augans með eða án yfirborðsskemmda, bólga eða sýking í tárú, útferð úr auga, ljósnæmi, aukin táramyndun, augnkláði, roði í auga, óeðlileg augnlok, kláði, roði, bólga eða myndun hrúðurs á augnloki.

Almennar aukaverkanir

Óeðlileg eða minnkuð tilfinning, sundl, nefrennsli, þurr húð, húðbólga.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Aukaverkanir í augum

Þroti í auga, þroti í glæru, breytingar á stærð sjáaldurs.

Almennar aukaverkanir

Mæði, aukin ofnæmiseinkenni, þroti í andliti, syfja, almennur slappleiki, ógleði, uppköst, skútabólga (sýking í ennis-/kinnholum), húðroði og kláði.

Hjá nokkrum sjúklingum með verulegar skemmdir á glæra laginu fremst á auganu (glærunni) hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum um skýjaða bletti í glæru vegna kalkuppsöfnunar á meðan meðferð stendur yfir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Opatanol

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirsmáli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Farga skal glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað, til að koma í veg fyrir sýkingar, og opna nýtt glas. Skrifa á dagsetninguna þegar glasið er opnað á auða svæðið á merkimiðanum á hverju glasi og öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Opatanol inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ólópatadíni. Hver ml af lausn inniheldur 1 mg af ólópatadíni (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru benzalkónklóríð, natríumklóríð, tvínatríumfosfat dódekahýdrat (E339), saltsýra (E507) og/eða natríumhýdroxíð (E524) og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Opatanol og pakkningastærðir

Opatanol er tær og litlaus vökvi (lausn) í pakkningu með einu 5 ml glasi með skrúftappa eða í pakkningu með þremur 5 ml plastglösum með skrúftöppum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.