

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Opatanol 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 1 mg olopatadine (als hydrochloride).

Hulpstof(fen) met bekend effect

0,1 mg/ml benzalkoniumchloride.

12,61 mg/ml dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339) (overeenkomend met 3,34 mg/ml fosfaten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing (oogdruppels).

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van oculaire objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis is tweemaal daags (om de 8 uur) 1 druppel Opatanol in de conjunctivale zak van het (de) aangedane oog (ogen). De behandeling kan tot 4 maanden worden aangehouden, als dit nodig wordt geacht.

Gebruik bij ouderen

Een aanpassing van de dosering is niet nodig bij oudere patiënten.

Pediatrische patiënten

OPATANOL kan bij kinderen van 3 jaar en ouder in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen. De veiligheid en werkzaamheid van Opatanol bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruik bij lever- en nierfunctiestoornissen

Olopatadine in de vorm van oogdruppels (Opatanol) is niet onderzocht bij patiënten met een nier- of leverziekte. Er wordt echter niet verwacht dat een aanpassing van de dosis nodig is bij lever- of nierfunctiestoornissen (zie rubriek 5.2).

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Als de schroefdop verwijderd is, verwijder dan het loshangende sluitringetje van het flesje voordat u het product gebruikt. Om verontreiniging van de druppelaar en de vloeistof te voorkomen, mogen de oogleden en de omringende gebieden, evenals andere oppervlakken niet in aanraking komen met de druppelaar van de flacon. Houd de flacon goed gesloten als hij niet wordt gebruikt.

Indien er gelijktijdig een behandeling met andere topische geneesmiddelen voor de ogen wordt gegeven, moet er een interval van vijf minuten worden aangehouden tussen de achtereenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten het laatst worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Opatanol is een anti-allergisch/antihistaminerg geneesmiddel dat, hoewel lokaal toegediend, systemisch wordt geresorbeerd. Als verschijnselen van ernstige reacties of overgevoeligheid zich voordoen, moet het gebruik van deze behandeling worden gestopt.

Opatanol bevat benzalkoniumchloride, dat oogirritatie kan veroorzaken.

Er is ook gemeld dat benzalkoniumchloride keratopathia punctata en/of toxische ulceratieve keratopathie kan veroorzaken. Patiënten met droge ogen die dit middel frequent of langdurig gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd. Hetzelfde geldt voor afwijkingen waarbij de cornea is aangetast.

Contactlenzen

Benzalkonium kan zachte contactlenzen doen verkleuren. Vermijd het contact met zachte contactlenzen. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om contactlenzen uit te nemen voordat de oogdruppels worden ingebracht en na indruppeling van Opatanol minstens 15 minuten te wachten voordat ze hun contactlenzen weer inzetten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd.

Uit *in-vitro* studies is gebleken dat olopatadine geen metabole reacties remde waarbij de cytochroom-P450-iso-enzymen 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 en 3A4 zijn betrokken. Deze resultaten duiden erop dat olopatadine waarschijnlijk geen metabole interacties heeft met andere, gelijktijdig toegediende actieve substanties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het oftalmologisch gebruik van olopatadine oogdruppels bij zwangere vrouwen.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken na systemische toediening (zie 5.3).

Olopatadine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Uit beschikbare gegevens bij dieren blijkt dat olopatadine in melk wordt uitgescheiden na orale toediening (zie rubriek 5.3 voor de details).

Een risico voor het pasgeboren kind/zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Opatanol mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er werden geen studies uitgevoerd naar het effect van topisch gebruik van olopatadine oogdruppels op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Opatanol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zoals voor alle oogdruppels geldt, kunnen tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Wanneer wazig zien optreedt bij indruppeling, moet de patiënt wachten tot hij of zij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Tijdens klinisch onderzoek onder 1680 patiënten werd Opatanol één tot vier maal daags gedurende maximaal vier maanden in beide ogen toegediend als monotherapie of als aanvullende therapie met loratadine 10 mg.

Bij ongeveer 4,5% van de patiënten kunnen bijwerkingen worden verwacht die verband houden met het gebruik van Opatanol. Echter, bij slechts 1,6% van deze patiënten is het klinisch onderzoek als gevolg van deze bijwerkingen stopgezet. Er werden tijdens het klinische onderzoek geen ernstige oculaire of systemische bijwerkingen gemeld, gerelateerd aan Opatanol. De meest gerapporteerde behandelingsgerelateerde bijwerking was oogpijn, gerapporteerd met een totale incidentie van 0,7%.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies en postmarketinggegevens en zijn ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	rhinitis
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	overgevoeligheid, zwellen van het gezicht
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	hoofdpijn, dysgeusie
	Soms	duizeligheid, hypoesthesie
	Niet bekend	slaperigheid
Oogaandoeningen	Vaak	oogpijn, oogirritatie, droge ogen, abnormaal gevoel in de ogen
	Soms	cornea-erosie, stoornis van het cornea-epitheel, aandoening van de cornea, punctate keratitis, keratitis, cornea-kleuring, oogafscheiding, fotofobie, wazig zicht, verminderde gezichtsscherpte, blefarospasme, oculair ongemak, pruritis aan het oog, conjunctivale follikels, aandoening van de conjunctiva, corpus alienum gevoel in de ogen, verhoogde traanvloed, erytheem van het ooglid, ooglidooedeem, ooglidandoening, oculaire hyperemie
	Niet bekend	cornea-oedeem, ooglidooedeem, zwelling van het oog, conjunctivitis, mydriasis, visuele stoornis, korstvorming op de ooglidrand
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	droge neus
	Niet bekend	dyspneu, sinusitis
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	misselijkheid, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	contactdermatitis, branderig gevoel van de huid, droge huid
	Niet bekend	dermatitis, erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	vermoeidheid
	Niet bekend	asthenie, malaise

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patienten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen data beschikbaar met betrekking tot overdosering door accidentele of opzettelijke inname bij de mens. Olopatadine heeft een lage graad van acute toxiciteit bij dieren. Accidentele inname van de hele inhoud van een flesje Opatanol zou een maximale systemische blootstelling van 5 mg olopatadine veroorzaken. Deze blootstelling zou bij een kind van 10 kg resulteren in een uiteindelijke dosis van 0,5 mg/kg, aannemende dat de resorptie 100% bedraagt.

Bij honden werd een verlenging van het QTc interval alleen waargenomen bij blootstellingen die beschouwd worden als een ruime overmaat van de maximale blootstelling bij de mens. Dit wijst erop dat er weinig relevantie is voor klinisch gebruik. Een orale dosis van 5 mg werd gedurende 2,5 dagen tweemaal daags toegediend aan 102 jonge en oudere, mannelijke en vrouwelijke gezonde vrijwilligers zonder significante verlenging van het QTc interval in vergelijking met placebo.

Het bereik van de piek steady-state concentraties van olopatadine in plasma (35 tot 127 ng/ml) dat in deze studie werd gezien, geeft een veiligheidsmarge weer van ten minste 70 keer voor lokale olopatadine met betrekking tot effecten op cardiale repolarisatie.

In geval van overdosering moet de patiënt adequaat worden gecontroleerd en behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica; decongestiva en anti-allergica; andere anti-allergica, ATC-code: S01GX 09

Olopatadine is een potent, selectief anti-allergisch/antihistaminerg middel dat zijn effecten uitoefent via meerdere, afzonderlijke werkingsmechanismen. Het heft de werking van histamine (de primaire mediator van allergische reacties bij de mens) op en het voorkomt de door histamine geïnduceerde inflammatoire cytokineproductie door humane conjunctivale epitheelcellen. Data uit *in-vitro* studies wijzen erop dat het mogelijk rechtstreeks op humane conjunctivale mestcellen werkt om de afgifte van pro-inflammatoire mediators te remmen. Bij patiënten met niet verstopte traanbuizen bleek lokale oculaire toediening van Opatanol de subjectieve en objectieve nasale symptomen, die vaak voorkomen bij seizoensgebonden allergische conjunctivitis, te verminderen. Het veroorzaakt geen klinisch significante verandering van de pupildiameter.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Olopatadine wordt, evenals andere lokaal toegediende geneesmiddelen, systemisch geresorbeerd. De systemische resorptie van lokaal toegediende olopatadine is echter minimaal met plasmaconcentraties variërend van beneden de kwantitatieve bepalinglimiet (<0,5 ng/ml) tot 1,3 ng/ml. Deze concentraties zijn 50 tot 200 keer lager dan de concentraties die voorkomen na goed verdragen orale doses.

Eliminatie

In orale farmacokinetische studies was de halfwaardetijd van olopatadine in plasma ongeveer 8 tot 12 uur, en werd het hoofdzakelijk via renale excretie geëlimineerd. Ongeveer 60-70% van de dosis werd in de urine teruggevonden als actieve substantie. Twee metabolieten, de monodesmethyln- en de N-oxide-metabool, werden in lage concentraties in de urine aangetoond.

Omdat olopatadine hoofdzakelijk als onveranderde actieve substantie in de urine wordt uitgescheiden, wordt de farmacokinetiek van olopatadine bij nierfunctiestoornissen veranderd, met piekconcentraties in het plasma die 2,3 keer groter zijn bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen (gemiddelde creatinineklaring van 13,0 ml/min) in vergelijking met gezonde volwassenen. Na een orale dosis van 10 mg bij patiënten die hemodialyse kregen (zonder urinaire output), waren de concentraties van olopatadine in plasma significant lager op de dag van de hemodialyse dan op de non-hemodialysedag. Dit wijst erop dat olopatadine door hemodialyse verwijderd kan worden.

Bij studies die de farmacokinetiek van 10 mg orale doses olopatadine bij jongeren (gemiddelde leeftijd 21 jaar) en ouderen (gemiddelde leeftijd 74 jaar) vergeleken, werden geen significante verschillen gezien in plasmaconcentraties (AUC), eiwitbinding, of de uitscheiding van het oorspronkelijke geneesmiddel en zijn metabolieten in de urine.

Een nierfunctiestoornisstudie na orale dosering van olopatadine is uitgevoerd bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen. De resultaten wijzen erop dat bij deze groep patiënten een iets hogere plasmaconcentratie verwacht kan worden met Opatanol. Omdat de plasmaconcentraties na lokale oculaire toediening van olopatadine 50 tot 200 keer lager zijn dan na goedverdragen orale doses, is het niet aannemelijk dat de dosis aangepast moet worden bij ouderen of bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Levermetabolisme is een onbelangrijke eliminatieroute. Het is daarom niet te verwachten dat een aanpassing van de dosis nodig is bij patiënten met een leverfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

Studies bij dieren hebben een verminderde groei van zogende jongen aangetoond bij wijfjes die systemische doses van olopatadine kregen die vele malen hoger waren dan het maximale blootstellingsniveau dat voor oculair gebruik bij de mens wordt aanbevolen. Olopatadine werd in de melk van ratten gevonden na orale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339)
Zoutzuur (E507) (voor het aanpassen van de pH)
Natriumhydroxide (E524) (voor het aanpassen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ondoorzichtig lage dichtheid polyethyleen flesjes van 5 ml met polypropyleen schroefdopjes.

Doosjes met 1 of 3 flesjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/217/001-002

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 mei 2002

Datum van laatste verlenging: 22 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

VERPAKKING MET 1 FLESJE + VERPAKKING MET 3 FLESJES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Opatanol 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
olopatadine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml oplossing bevat 1 mg olopatadine (als hydrochloride).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, zoutzuur/natriumhydroxide
en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oculair gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Weggooiden vier weken na eerste opening.

Geopend:

Geopend (1):

Geopend (2):

Geopend (3):

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Opatanol

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP HET FLESJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Opatanol 1 mg/ml oogdruppels
olopatadine
Voor oculair gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Weggoeien 4 weken na eerste opening.
Geopend:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Opatanol 1 mg/ml oogdruppels, oplossing olopatadine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Opatanol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Opatanol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Opatanol wordt gebruikt voor de behandeling van objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

Allergische conjunctivitis. Sommige stoffen (allergenen) zoals pollen, huisstof of de vacht van dieren kunnen allergische reacties veroorzaken die leiden tot jeuk, roodheid en zwelling van uw oogoppervlak.

Opatanol is een geneesmiddel voor de behandeling van allergische aandoeningen van het oog. Het werkt door de intensiteit van de allergische reactie te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U mag Opatanol niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem uw contactlenzen uit voordat u Opatanol gebruikt.

Kinderen

Gebruik Opatanol niet bij kinderen jonger dan 3 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar want er zijn geen gegevens die aantonen dat het veilig en werkzaam is bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Opatanol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten voordat u elk volgend geneesmiddel toedient. Oogzalf moet het laatste worden toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Opatanol niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van Opatanol een tijdje wazig. Rijd niet of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Opatanol bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Opatanol bevat een conserveringsmiddel (benzalkoniumchloride). Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Opatanol bevat dinatriumfosfaat dodecahydraat

Dit middel bevat 16,72 mg fosfaten (in 63,05 mg dinatriumfosfaat dodecahydraat) in elk flesje van 5 ml, overeenkomend met 3,34 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 druppel in het oog of de ogen – 's ochtends en 's avonds.

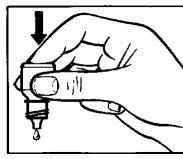
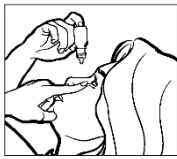
Gebruik deze hoeveelheid, tenzij uw arts u een ander advies geeft. Gebruik Opatanol alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft voorgeschreven. Gebruik het zolang als uw arts u heeft aangeraden.

Gebruik Opatanol uitsluitend als oogdruppels.

DRAAI DE PAGINA OM VOOR MEER ADVIES

Draai nu om.

Hoe gebruikt u dit middel? (vervolg)



Hoeveel te gebruiken
zie eerste pagina

- Zet het flesje Opatanol en een spiegel klaar.
- Was uw handen.
- Neem het flesje en draai de dop eraf.
- Als de schroefdop verwijderd is, verwijder dan het loshangende sluitringetje van het flesje voordat u het product gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Buig uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng de tip van het flesje vlak bij uw oog. Gebruik de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden en andere oppervlakken niet aan met de druppelteller. Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de onderkant van het flesje, zodat per keer één druppel Opatanol vrijkomt.
- Knijp niet in het flesje, het flesje is zo ontworpen dat slechts een lichte druk op de onderkant volstaat (figuur 2).
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal dan deze stappen voor het andere oog.
- Schroef de dop onmiddellijk na gebruik weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeert u het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het er dan volledig uit met warm water. Breng geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng zodra u eraan denkt één druppel in het oog en ga vervolgens verder met uw normale toedieningsschema. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan gewoon over en ga door met uw normale toedieningsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet het gebruik van dit geneesmiddel niet stop zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Opatanol:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Oogpijn, irritatie van het oog, droge ogen, abnormaal gevoel in het oog, ongemak aan het oog.

Algemene bijwerkingen

Hoofdpijn, vermoeidheid, droge neus, vieze smaak.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog

Wazig, verminderd of abnormaal zicht, aandoening van het hoornvlies, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oppervlak, ontsteking of infectie van het bindvlies, oogafscheiding, gevoeligheid voor licht, verhoogde traanproductie, jeukend oog, roodheid van het oog, afwijking van het ooglid, jeuk, roodheid, zwelling of korstvorming van het ooglid.

Algemene bijwerkingen

Abnormaal of afgenomen gevoel, duizeligheid, loopneus, droge huid, ontstoken huid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

Zwelling van het oog, zwelling van het hoornvlies, verandering van de pupilgrootte

Algemene bijwerkingen

kortademigheid, toename van allergische verschijnselen, zwelling van het gezicht, slaperigheid, algemeen gevoel van zwakte, misselijkheid, overgeven, voorhoofdsholteontsteking (sinusitis), rode huid en jeuk.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog) troebele vlekjes op het hoornvlies gekregen door een opeenhoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje, na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

U moet het flesje weggooien 4 weken nadat u het voor het eerst geopend heeft, om infecties te voorkomen. Gebruik daarna een nieuw flesje. Schrijf de datum waarop u het geopend heeft in de ruimte op het etiket van ieder flesje en op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is olopatadine. Elke ml oplossing bevat 1 mg olopatadine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339), zoutzuur (E507) en/of natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet Opatanol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Opatanol is een heldere, kleurloze vloeistof (een oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met een flesje van 5 ml met een schroefdop of in een verpakking met drie plastic flesjes van 5 ml met schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>