BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Opatanol 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 1 mg olopatadin (som hydroklorid).

Hjälpämnen med känd effekt:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml.
Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339) 12,61 mg/ml (motsvarande 3,34 mg/ml fosfat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning (ögondroppar).

Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av tecken och symptom från ögonen på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen (var 8:e timme). Behandlingen kan fortgå upp till fyra månader om nödvändigt.

Äldre
Ingen dosjustering är nödvändig.

Barn
Opatanol kan användas till barn från 3 års ålder med samma dos som till vuxna. Säkerhet och effekt för Opatanol för barn under 3 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Nedsatt lever- och njurfunktion
Olopatadin i form av ögondroppar (Opatanol) har inte studerats på patienter med njur- eller leversjukdom. Dosjustering förväntas dock inte vara nödvändig vid behandling av patienter med lever- eller njurinsufficiens (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Endast för användning i ögonen.

Om garantiförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.
För att förhindra kontamination av droppspets och lösning måste försiktighet iakttas för att säkerställa att droppspetsen inte vidrör ögonlocket, området runt ögat eller andra ytor. Håll flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska 5 minuter passera mellan tillförsel av de olika ögondropparna. Ögonsalvor ska användas sist.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Opatanol är en antiallergisk/antihistaminerg substans och även om den tillförs topikalt absorberas den systemiskt. Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighet uppkommer skall behandlingen avbrytas.

Opatanol innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation

Bensalkoniumklorid har även rapporterats orsaka punktformig keratopati och/eller toxisk ulcerös keratopati. Noggranna kontroller krävs vid frekvent eller långvarigt bruk hos patienter med torra ögon eller vid tillstånd där kornea är påverkad.

Kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienten bör instrueras att ta ur kontaktlinser innan administrering av ögondropparna och vänta minst 15 minuter efter instillation av Opatanol innan kontaktlinser sätts in igen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

In vitro-studier har visat att olopatadin inte inhiberar metabola reaktioner involverande cytokrom P-450 isoenzymerna 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4. Dessa resultat indikerar att olopatadin sannolikt inte orsakar metabola interaktioner med andra samtidigt tillförda aktiva substanser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ingen eller begränsad data från behandling av gravida kvinnor med oftalmiskt olopatadin.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter systemisk administration (se avsnitt 5.3).
Användning av olopatadin rekommenderas inte för gravida kvinnor eller fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Tillgängliga data hos djur har visat utsöndring av olopatadin i bröstmjölk efter oral tillförsel (se avsnitt 5.3).

En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas.

Opatanol ska inte användas under amning.

Fertilitet

Studier för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av olopatadin på human fertilitet har inte genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Opatanol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synförändringar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår vid instillationen måste patienten vänta tills synen återställts innan fordon eller maskiner används.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier omfattande 1680 patienter gavs Opatanol en till fyra gånger dagligen i båda ögonen i upp till 4 månader antingen som monoterapi eller i kombination med loratadin 10 mg. Ungefär 4,5% av patienterna kan förväntas uppleva biverkningar relaterade till användning av Opatanol, men bara 1,6% av dessa patienter avbröt de kliniska studierna på grund av sådana biverkningar. Inga allvarliga ögonbiverkningar eller systemiska biverkningar relaterade till Opatanol rapporterades i dessa kliniska studier. Den vanligaste behandlingsrelaterade biverkningen var ögonsmärta, vilket rapporterades med en total incidens på 0,7%.

Tabell med biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier och data efter godkännandet för försäljning.. De klassificeras enligt följande konvention: Mycket vanliga (≥1/10), vanliga (>1/100 till <1/10), mindre vanliga (>1/1,000 till ≤1/100), sällsynta (>1/10,000 till ≤1/1000) eller mycket sällsynta (≤1/10,000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje grupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	**Frekvens**	**Biverkningar**
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Rinit
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet, ansiktssvullnad
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk, dysgeusi
	Mindre vanliga	Yrsel, hypoestesi
	Ingen känd frekvens	Somnolens
Ögon	Vanliga	Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögonen
	Mindre vanliga	Korneal erosion, korneal epiteldefekt, korneal epitelsjukdom, keratitis punctata, keratit, korneal missfärgning, sekretbildning, fotofobi, dimsyn, minskad synskärpa, blefarospasm, ögonobehag, ögonklåda, konjunktivala folliklar, konjunktivala sjukdomar, känsla av främmande kropp i ögonen, ökat tårflöde, klåda på ögonlocken, ögonlockserytem, ögonlocksödem, ögonlockssjukdomar, okulär hyperemi.
	Ingen känd frekvens	Kornealt ödem, ögonödem, ögonsvullnad, konjunktivit, mydriasis, synstörning, krustabildning i ögonlockskanten
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Torra nässlemhinnor
	Ingen känd frekvens	Dyspné, sinusit
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkning,
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanlig	Dermatit, skin burning sensation, dry skin
	Ingen känd frekvens	Dermatitis, erytem
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Vanlig	Trötthet
	Ingen känd frekvens	Asteni, allmän sjukdomskänsla

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering med anledning av oavsiktligt eller avsiktligt intag har rapporterats. Olopatadin har en låg akut toxicitet hos djur. Accidentellt intag av en hel flaska Opatanol skulle medföra en maximal systemexposition av 5 mg olopatadin. Denna dos skulle medföra en slutlig dos av 0,5 mg/kg hos ett barn på 10 kg om 100% absorption förutsätts.

Förlängning av QTc-intervallet hos hund observerades endast vid exponering långt över den maximala humandosen, vilket tyder på liten relevans för kliniskt användning. En 5 mg oral dos tillfördes 2 gånger per dag under 2,5 dagar till 102 yngre och äldre friska frivilliga män och kvinnor utan signifikant förlängning av QTc-intervallet i jämfört med placebo. Variationen av de högsta steady-statekoncentrationerna (35 – 127 ng/ml) i denna studie motsvarar minst 70 gångers säkerhetsmarginal för topikalt olopatadin avseende effekter på hjärtrepolarisation.

Vid accidentellt intag av Opatanol bör patienten observeras och behandlas på adekvat sätt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, Avsvällande medel och antiallergika, Övriga antiallergika, ATC-kod S01G X09

Olopatadin är ett potent och selektivt anitallergikum/antihistamin som utövar sin effekt via ett antal specifika verkningsmekanismer. Substansen har antagonistisk verkan mot histamin (den primära mediatorn för allergiska reaktioner hos människor) och förhindrar histamininducerad inflammatorisk cytokinproduktion i humana konjunktivala epitelceller. Data från in vitro-studier antyder att olopatadin kan verka på humana konjunktivala mastceller genom att inhibera frisättning av proinflammatoriska mediatorer. Hos patienter med öppna näsgångar medförde topikal tillförsel av Opatanol i ögonen en reduktion av nasala tecken och symptom som ofta föreligger vid säsongsbunden allergisk konjunktivit. Opatanol medför inte någon kliniskt signifikant förändring av pupilldiametern.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Olopatadin absorberas systemiskt som många andra läkemedel tillförda i ögat. Systemabsorptionen av olopatadin efter tillförsel i ögat är dock minimal med plasmakoncentrationer som varierade från under detektionsgränsen (<0,5 ng/ml) till 1,3 ng/ml. Dessa koncentrationer är 50-200 gånger lägre än de som förekom efter vältolererade orala doser.

Eliminering

I farmakokinetiska studier med oralt tillfört olopatadin var halveringstiden i plasma mellan 8 och 12 timmar och utsöndringen skedde huvudsakligen via njurarna. Ungefär 60-70% av dosen återfanns i urinen som aktiv substans. Två metaboliter, mono-desmetyloxiden och N-oxiden, återfanns i låga koncentrationer i urinen.

Eftersom olopatadin huvudsakligen utsöndras i oförändrad form i urin förändras kinetiken av olopatadin vid nedsatt njurfunktion. Maximal plasmakoncentration var 2,3 gånger högre hos patienter med svår njurfunktionsnedsättning (medelvärde för kreatininclearance 13,0 ml/min) i jämförelse med friska vuxna. Efter en oral dos på 10 mg till patienter som genomgick hemodialys (utan urinavgång) var plasmakoncentrationen av olopatadin signifikant lägre dagen då hemodialysen utfördes än dagen utan hemodialys, vilket antyder, att olopatadin kan avlägsnas genom hemodialys.

Studier där farmakokinetiken av en 10 mg oral dos olopatadin jämfördes på unga (medelålder 21 år) och äldre (medelålder 74 år) visade inga signifikanta skillnader i plasmakoncentrationer (AUC), proteinbindning eller urinutsöndring av oförändrad substans och metaboliter.

En studie av oral dosering av olopatadin till patienter med svår njurinsufficiens har utförts. Resultaten indikerar att en något högre plasmakoncentration kan förväntas för Opatanol i denna patientgrupp. Eftersom plasmakoncentrationen av olopatadin efter topikal tillförsel i ögat är 50-200 gånger lägre än efter en vältolererad oral dos förväntas ingen dosjustering vara nödvändig vid bruk till patienter med nedsatt njurfunktion. Levermetabolisering är en obetydlig eliminationsväg, varför dosjustering vid nedsatt leverfunktion inte förväntas vara nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, farmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Studier på djur har visats reducera tillväxten hos diande ungar till moderdjur som erhållit systemiska doser av olopatadin långt över den maximala nivån rekommenderad för okulär användning till människa. Olopatadin har detekterats i bröstmjölk hos ammande råttor efter oral tillförsel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339)
Saltsyra (E507) (för att justera pH)
Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

<u>Hållbarhet efter första öppnandet</u>

Kasseras 4 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml ogenomskinlig droppflaska av LDPE med skruvhatt av polypropylen.

Kartonger innehållande 1 eller 3 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/217/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-05-17
Datum för senaste förnyelse: 2007-05-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG MED 1 FLASKA + KARTONG MED 3 FLASKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Opatanol 1 mg/ml ögondroppar, lösning
olopatadin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 1 mg olopatadin (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, saltsyra och/eller natriumhydroxid, vatten.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Ögondroppar, lösning

1 x 5 ml
3 x 5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Används i ögonen.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kasseras 4 veckor efter öppnandet.
Öppnad:
Öppnad (1):
Öppnad (2):
Öppnad (3):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Opatanol

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Opatanol 1 mg/ml ögondroppar
olopatadin
Används i ögonen.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kasseras 4 veckor efter öppnandet.
Öppnad:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Opatanol 1 mg/ml ögondroppar, lösning
olopatadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Opatanol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Opatanol
3. Hur du använder Opatanol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Opatanol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Opatanol är och vad det används för

Opatanol används för behandling av tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

Allergisk konjunktivit. En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

Opatanol är ett läkemedel för behandling av allergiska tillstånd i ögonen. Det verkar genom att minska graden av den allergiska reaktionen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Opatanol

Använd inte Opatanol
- **om du är** allergisk (överkänslig) mot olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du bör inte använda Opatanol om du ammar.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Opatanol.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ur dessa innan du använder Opatanol.

Barn
Använd inte Opatanol till barn under 3 år. Ge inte detta läkemedel till barn under 3 år då det inte finns några data som visar att det är säkert och fungerar på barn under 3 år.

Andra läkemedel och Opatanol
Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska läkemedlen tas med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Opatanol om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan märka, att din syn blir litet dimmig efter att du använt Opatanol. Kör inte bil eller andra fordon och använd inga verktyg eller maskiner innan din syn har klarnat.

Opatanol innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

Konserveringsmedlet i Opatanol, bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Opatanol innehåller dinatriumfosfatdodekahydrat

Detta läkemedel innehåller 16,72 mg fosfat (i 63,05 mg dinatriumfosfatdodekahydrat) per 5 ml flaska motsvarande 3,34 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Opatanol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 1 droppe i ögat eller båda ögonen 2 gånger dagligen (morgon och kväll).

Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Opatanol ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

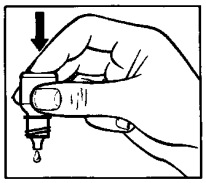
Opatanol ska endast användas som ögondroppar.

VÄND BLAD FÖR MER INFORMATION.

Vänd nu.

Hur du använder Opatanol *(fortsättning)*

1



2

Hur mycket man ska använda
se sida 1

- Hämta flaskan med Opatanol och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Ta flaskan och skruva av skruvlocket.
- Om garantiförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.
- Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en ficka mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här (se bild 1).
- Placera flaskspetsen nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande vävnad eller andra ytor med droppspetsen - det kan förorena innehållet i flaskan.
- Tryck lätt i botten på flaskan så att en droppe Opatanol frigörs.
- Kläm inte på flaskan - den är gjord så att ett lätt tryck i botten är allt som behövs (se bild 2).
- Om båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat.
- Sätt tillbaka skruvlocket på flaskan omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat - försök igen**.**

Om du använder mera Opatanol än vad du borde
Skölj ur allt ur ögat med ljummet vatten. Ta inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du har glömt att ta Opatanol
Ta en droppe så snart du kommer ihåg det och gå sedan tillbaka till ditt vanliga doseringsschema. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos hoppar du över den glömda dosen och återgår till ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att använda Opatanol
Sluta inte att använda Opatanol utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Opatanol:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Ögat
Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögat, ögonobehag

Allmänna biverkningar
Huvudvärk, trötthet, torr näsa, smakrubbning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Ögat
Dimsyn, minskad synskärpa, onormal syn, sjukdomar i hornhinnan, inflammation i ögats yta med eller utan skada på ytan inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsekret, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, kliande ögon, röda ögon, ögonlockssjukdomar, klåda, rodnade eller svullna ögonlock, krustabildning på ögonlocken.

Allmänna biverkningar
Onormal eller minskad känsel, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation.

Har rapporterats (förkommer hos okänt antal användare)
Ögat
Ögonsvullnad, hornhinnesvullnad, förändrad pupillstorlek.

Allmänna biverkningar
Andtäppa, ökade allergiska symtom, ansiktssvullnad, dåsighet, allmän svaghet, illamående, kräkning, bihåleinfektion, hudrodnad och klåda.

I mycket sällsynta fall har en del patienter med svåra skador på den genomskinliga hinnan framför ögat (hornhinnan) fått mjölkiga fläckar på hornhinnan som orsakats av en kalciumavlagring under behandlingen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Opatanol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inte några särskilda förvaringsbetingelser.

Du bör kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnade den för att förhindra infektioner. Använd sedan en ny flaska. Skriv ned det datum du först öppnande flaskan på varje flasketikett och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är olopatadin. Varje ml lösning innehåller 1 mg av olopatadin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat (E339), saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Opatanol är en klar och färglös vätska (en lösning) som tillhandahålles i en förpackning med antingen en 5 ml flaska eller tre 5 ml plastflaskor med skruvlock.

Inte alla förpackningsstorlekarna behöver marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.emea.europa.eu/.