

Navodilo za uporabo

Opatanol 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina olopatadin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Opatanol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Opatanol
3. Kako uporabljati zdravilo Opatanol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Opatanol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Opatanol in za kaj ga uporabljamo

Opatanol se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

Alergijski konjunktivitis. Nekatere snovi (alergeni), kot so cvetni prah, hišni prah ali živalska dlaka, lahko povzročijo alergijske reakcije s srbenjem, rdečino in otekanjem površine očesa.

Opatanol je zdravilo za zdravljenje alergijskih očesnih bolezni. Deluje tako, da zmanjša jakost alergijske reakcije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Opatanol

Ne uporabljajte zdravila Opatanol

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na olopatadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Zdravila Opatanol ne smete uporabljati, če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Opatanol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate vstavljene kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Opatanol odstraniti.

Otroci

Zdravila Opatanol ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 3 let. Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 3 let, ker ni podatkov, ki bi kazali, da je zdravilo varno in da deluje pri otrocih, mlajših od 3 let.

Druga zdravila in zdravilo Opatanol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo vsakega zdravila. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Opatanol ne smete uporabljati, če dojite. Posvetujte se z zdravnikom pred uporabo tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila Opatanol vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo Opatanol vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,5 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,1 mg/ml.

Konzervans v zdravilu Opatanol, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Opatanol vsebuje natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

To zdravilo vsebuje 16,72 mg fosfatov (v 63,05 mg natrijevega hidrogenfosfata dodekahidrata) v 5 ml kapalnem vsebniku, kar je enako 3,34 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Opatanol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v oko ali oči dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.

Uporabite toliko, razen če vam zdravnik predpiše drugače. Zdravilo Opatanol uporabljajte na obeh očeh le, če vam je zdravnik to predpisal. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Zdravilo Opatanol morate uporabljati samo kot kapljice za oko.

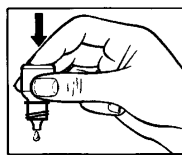
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite list.

Kako uporabljati zdravilo Opatanol (nadaljevanje)



1



2

Koliko zdravila uporabiti
<glejte 1. stran

- Vzemite kapalni vsebnik zdravila Opatanol in ogledalo.
- Umijte si roke.
- Vzemite kapalni vsebnik in odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček ohlapen po odstranitvi zaporke, ga odstranite pred uporabo zdravila.
- Kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj. Potegnite veko navzdol s čistim prstom, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe preostalih kapljic v kapalnem vsebniku.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakič iztisnite po eno kapljico zdravila Opatanol.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika. Narejen je tako, da je vsakič potreben le rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Opatanol, kot bi smeli

Vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Opatanol

Vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim odmerjanjem. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Opatanol

Tega zdravila ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila Opatanol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Očesni učinki:

očesna bolečina, draženje očesa, suho oko, nenormalen občutek v očesu, neprijeten občutek v očesu.

Splošni neželeni učinki:

glavobol, utrujenost, suh nos, slab okus.

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Očesni učinki:

zamegljen, oslavljen ali nenormalen vid, bolezn roženice, vnetje očesne površine z ali brez površinske poškodbe, vnetje ali okužba veznice, izcedek iz očesa, občutljivost za svetlobo, povečano solzenje, srbenje očesa, rdečina očesa, anomalije očesnih vek, srbenje, rdečina, otekanje ali kraste na vek.

Splošni neželeni učinki:

nenormalni ali oslavljeni občutki, omotica, izcedek iz nosu, suha koža, vnetje kože.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Očesni učinki:

otekanje očesa, otekanje roženice, spremembe velikosti zenice.

Splošni neželeni učinki:

teško dihanje, okrepljeni simptomi alergije, otekanje obraza, zaspanost, splošna šibkost, slabost, bruhanje, okužbe sinusov, rdečina in srbenje kože.

V zelo redkih primerih so pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega dela zunanje plasti zrkla (roženice) nastale motne lise na roženici zaradi nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Opatanol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik morate zavreči štiri tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbe, in potem uporabite nov kapalni vsebnik. Na vsako nalepko na kapalnem vsebniku in na škatlo si zapišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Opatanol

- Učinkovina je olopatadin. En ml raztopine vsebuje 1 mg olopatadina (v obliki klorida).
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), klorovodikova kislina (E507) in/ali natrijev hidroksid (E524) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Opatanol in vsebina pakiranja

Opatanol je bistra in brezbarvna tekočina (raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml kapalnimi vsebnikom ali s tremi 5 ml plastičnimi kapalnimi vsebniki z navojno zaporko.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>