

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Opatanol® 1 mg/ml krople do oczu, roztwór olopatadyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Opatanol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opatanol
3. Jak stosować lek Opatanol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opatanol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Opatanol i w jakim celu się go stosuje

**Lek Opatanol jest przeznaczony do leczenia podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.**

**Alergiczne zapalenie spojówek.** Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

**Opatanol jest lekiem** stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszeniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opatanols

##### Kiedy nie stosować leku Opatanol:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie należy stosować leku Opatanol w okresie karmienia piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opatanol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Opatanol.

##### Dzieci

Leku Opatanol nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności jego u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

##### Lek Opatanol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko**, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Opatanol podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przez pewien czas po zakropleniu leku Opatanol widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

### **Lek Opatanol zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,5 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 ml co odpowiada 0,1 mg/ml.

Środek konserwujący zawarty w Opatanolu , benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Opatanol zawiera disodu wodorofosforan dwunastowodny**

Lek zawiera 16,72 mg fosforanów (w 63,05 mg disodu wodorofosforan dwnastowodny) w każdym 5 ml co odpowiada 3,34 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

## **3. Jak stosować lek Opatanol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Lek Opatanol stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Lek Opatanol należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

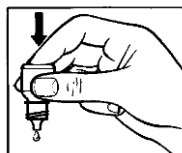
W CELU UZYSKANIA DALSZYCH WSKAZÓWEK PROSZĘ ODWRÓCIĆ STRONĘ

Patrz następna strona>

## Jak stosować lek Opatanol (ciąg dalszy)



1



2

W jakich dawkach stosować lek

<Patrz strona 1

- Przygotować butelkę z lekiem Opatanol i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Opatanol.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie wpadnie do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opatanol

Przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

### Pominięcie zastosowania leku Opatanol

Możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Opatanol

Nie należy przerywać stosowania leku Opatanol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Opatanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)**

Działania dotyczące oka

Ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka, dyskomfort w oku.

Objawy ogólne

Bóle głowy, zmęczenie, suchość nosa, nieprzyjemny smak w ustach.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)**

Działania dotyczące oka

Niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, zapalenie lub zakażenie spojówek, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, zwiększone wytwarzanie łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie, obrzęk lub grudki na powiekach.

Objawy ogólne

Nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Działania dotyczące oka

Obrzęk oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenicy.

Objawy ogólne

Skrócenie oddechu, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, nudności, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i świąd skóry.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

**5. Jak przechowywać lek Opatanol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od jej pierwszego otwarcia, a potem używać następną butelkę. Datę otwarcia butelki należy zapisać na wolnej powierzchni etykiety i pudełka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Opatanol**

- Substancją czynną leku jest olopatadyna. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu wodorofosforan dwunastowodny (E 339), kwas solny (E 507) i (lub) sodu wodorotlenek (E 524) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Opatanol i co zawiera opakowanie**

Opatanol jest przezroczystym i bezbarwnym płynem (roztworem), dostarczany w opakowaniu zawierającym jedną plastikową butelkę 5 ml lub trzy plastikowe butelki 5 ml z zakrętkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>