

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Opatanol 1 mg/ml Augentropfen

Olopatadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Opatanol und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Opatanol beachten?
- Wie ist Opatanol anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Opatanol aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Opatanol und wofür wird es angewendet?

**Opatanol ist bestimmt für die Behandlung der Anzeichen und Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Bindehautentzündung.**

**Allergische Bindehautentzündung.** Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

**Opatanol ist ein Arzneimittel** zur Behandlung allergischer Symptome am Auge. Opatanol vermindert die Stärke der allergischen Reaktion.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Opatanol beachten?

**Opatanol darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen Olopatadin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Sie sollten Opatanol nicht während der Stillzeit anwenden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opatanol anwenden.

Bevor Sie Opatanol anwenden, sollten Sie Kontaktlinsen aus Ihren Augen entfernen.

#### Kinder

**Opatanol darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.** Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter drei Jahren an. Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern unter drei Jahren vor.

#### Anwendung von Opatanol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten ein, wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,** fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Opatanol nicht an, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Opatanol werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

#### Opatanol enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,1 mg/ml.

Das Konservierungsmittel in Opatanol, Benzalkoniumchlorid, kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

#### Opatanol enthält Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Dieses Arzneimittel enthält 16,72 mg Phosphate (in 63,05 mg Dinatriumphosphat-Dodecahydrat) pro 5-ml-Flasche entsprechend 3,34 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

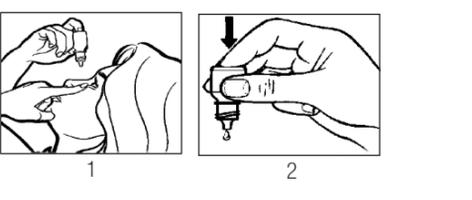
#### 3. Wie ist Opatanol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen 2-mal täglich, der morgens und abends in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eingetropf wird.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen eine andere Dosierung. Wenden Sie Opatanol nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Opatanol so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie Opatanol ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.



- Nehmen Sie die Opatanol-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Opatanol.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Opatanol angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Opatanol vergessen haben**
Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Sollte aber die nächste Dosis in Kürze anstehen, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie in Ihrem normalen Dosierungsschema fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Opatanol abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Opatanol beobachtet worden:

#### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge

Augenschmerzen, Augenreizungen, trockenes Auge, Missempfindung am Auge, Augenbeschwerden.

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Kopfschmerzen, Ermüdung, Nasentrockenheit, schlechter Geschmack.

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge

Verschwommenes, vermindertes oder abnormales Sehvermögen, Hornhauterkrankungen, Entzündungen der Augenoberfläche mit oder ohne Schädigung der Augenoberfläche, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenausfluss, Lichtempfindlichkeit, verstärkter Tränenbildung, Augenjucken, Augenrötung, Veränderungen der Augenlider, Jucken, Rötung, Schwellungen oder Verkrustungen der Augenlider.

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Anomale oder verminderte Sinnesempfindungen, Schwindelgefühle, laufende Nase, trockene Haut; Entzündungen der Haut.

#### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge

Schwellung des Auges, Schwellung der Hornhaut, Veränderungen der Pupillengröße.

#### Allgemeine Nebenwirkungen

Kurzatmigkeit, verstärkte Allergiesymptome, Gesichtsschwellungen, Benommenheit, allgemeine Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Infektionen der Nasennebenhöhlen, Rötung und Jucken der Haut.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Schädigungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Augenvorderseite) während der Therapie Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumablagerungen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Opatanol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen sollten Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum in das freie Feld jedes Etiketts und jeder Faltschachtel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Opatanol enthält

- Der Wirkstoff ist: Olopatadin. 1 ml Augentropfen enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E339), Salzsäure (E507) und/oder Natriumhydroxid (E524) und gereinigtes Wasser.

##### Wie Opatanol aussieht und Inhalt der Packung

Opatanol ist eine klare und farblose Flüssigkeit (Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 5 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder mit drei 5 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Zulassungsinhaber

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

##### Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### 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

##### Irland

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

##### 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

##### Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

