Opatanol

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.

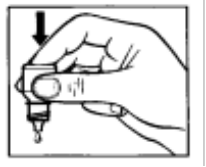
DRAAI DE PAGINA OM VOOR MEER ADVIES

Draai nu om.

Hoe gebruikt u dit middel? *(vervolg)*



1



2

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen

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

1