

A. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Olopatadin Evolan är och vad det används för

Olopatadin Evolan 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.

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

Olopatadin som finns i Olopatadin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Olopatadin Evolan

Använd inte Olopatadin Evolan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Olopatadin Evolan.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ur dessa innan du använder Olopatadin Evolan.

Barn

Använd inte Olopatadin Evolan 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 Olopatadin Evolan

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 Olopatadin Evolan 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 Olopatadin Evolan. Kör inte bil eller andra fordon och använd inga verktyg eller maskiner innan din syn har klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olopatadin Evolan innehåller bensalkoniumklorid

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

Konserveringsmedlet i Olopatadin Evolan, 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.

Olopatadin Evolan 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 Olopatadin Evolan

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).

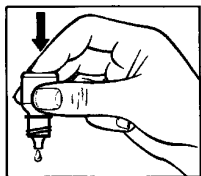
Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Olopatadin Evolan ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

Olopatadin Evolan ska endast användas som ögondroppar.

Hur du använder Olopatadin Evolan



1



2

- Hämta flaskan med Olopatadin Evolan 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 Olopatadin Evolan 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 Olopatadin Evolan 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 eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Olopatadin Evolan

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 Olopatadin Evolan

Sluta inte att använda det här läkemedlet 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 Olopatadin Evolan:

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
- smakrubbing.

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 (förekommer 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Olopatadin Evolan 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 ska 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 öppnade 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) / natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olopatadin Evolan 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Cooper Pharmaceuticals S.A.

64 Aristovoulou str.

Aten 11853

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Olopatadin Evolan 1 mg/ml ögondroppar, lösning

Danmark: Olopatadin Evolan

**Denna bipacksedel ändrades senast
2026-08-19.**