Bipacksedel: Information till användaren

Olopatadin Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Olopatadin Orifarm är och vad det används för

Olopatadin Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

Använd inte Olopatadin Orifarm
- om du är allergisk mot olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du ska inte använda Olopatadin Orifarm om du ammar.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Olopatadin Orifarm.

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

Barn

Använd inte Olopatadin Orifarm 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 Orifarm
Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 Orifarm 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 Orifarm. 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 Orifarm innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffert

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

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.

Detta läkemedel innehåller 3,3 mg fosfat per ml motsvarande 0,11 mg per droppe.
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 Orifarm

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).

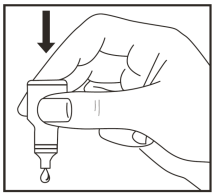
Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Olopatadin Orifarm ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

Olopatadin Orifarm ska endast användas som ögondroppar.

Hur du använder Olopatadin Orifarm



1



2

- Hämta flaskan med Olopatadin Orifarm 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 Orifarm 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 använt för stor mängd av Olopatadin Orifarm
Skölj ur allt ur ögat med ljummet vatten. Ta inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Olopatadin Orifarm
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 Orifarm
Sluta inte att använda Olopatadin Orifarm utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Olopatadin Orifarm:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Ögat
Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögat, ögonobehag.

Allmänna biverkningar
Huvudvärk, trötthet, torr näsa, smakrubbning.

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, känsla av främmande kropp i ögonen.

Allmänna biverkningar
Onormal eller minskad känsel, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation, brännande känsla i huden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
Ögat
Ögonsvullnad, hornhinnesvullnad, förändrad pupillstorlek.

Allmänna biverkningar
Andnöd ökade allergiska symtom, ansiktssvullnad, dåsighet, allmän svaghet, illamående, kräkning, bihåleinfektion, hudrodnad och klåda.

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.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Olopatadin Orifarm 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnade den även om det finns lösning kvar, för att förhindra infektioner. Skriv ned det datum du först öppnande flaskan på varje flasketikett och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olopatadin. Varje ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarende 1 mg olopatadin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat (E339), saltsyra (E507) (för att justera pH), natriumhydroxid (E524) (för att justera pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Olopatadin Orifarm är en färglös vätska (en lösning) som tilhandahålles i en förpackning med antingen en 5 ml plastflaska eller tre 5 ml plastflaskor med skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare
Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare
actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Danmark, Sverige: Olopatadin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-01-26