

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Olopatadine Sandoz är och vad det används för

Olopatadine Sandoz 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.

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

Olopatadin som finns i Olopatadine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Olopatadine Sandoz

Använd inte Olopatadine Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Olopatadine Sandoz.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ur dessa innan du använder Olopatadine Sandoz.

Barn

Använd inte Olopatadine Sandoz 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 Olopatadine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska appliceras 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 Olopatadine Sandoz 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 Olopatadine Sandoz. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olopatadine Sandoz innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 1 mg bensalkoniumkloridlösning per 5 ml motsvarande 0,2 mg/ml. Varje droppe innehåller cirka 6 µg bensalkoniumkloridlösning.

Konserveringsmedlet i Olopatadine Sandoz, 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.

Olopatadine Sandoz innehåller vattenfritt dinatriumfosfat

Detta läkemedel innehåller 5 mg vattenfritt dinatriumfosfat (motsvarande 3,35 mg fosfat) per ml. Varje droppe innehåller ungefär 100,5 µg fosfat.

Om du har allvarligt skadad hornhinna (den klara hinnan längst fram i ögat), kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Olopatadine Sandoz

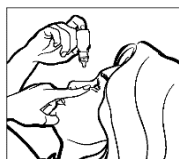
Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel och enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 1 droppe i ögat eller båda ögonen 2 gånger dagligen (morgon och kväll).

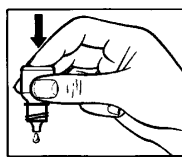
Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Olopatadine Sandoz ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

Olopatadine Sandoz ska endast användas som ögondroppar.

Hur du använder Olopatadine Sandoz



1



2

- hämta flaskan med Olopatadine Sandoz och en spegel.
- tvätta dina händer.
- innan du öppnar flaskan första gången, se till att garantiförseglingen på korken är intakt. För att öppna flaskan, skruva av korken genom att vrida den åt vänster. Du bör känna ett lätt motstånd tills denna garantiförseglingen går av.
- när korken är borttagen, om garantiförseglingen är lös, ta bort den innan du använder produkten.
- 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 Olopatadine Sandoz 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 har använt för stor mängd av Olopatadine Sandoz

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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Olopatadine Sandoz

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 dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Olopatadine Sandoz

Sluta inte att använda Olopatadine Sandoz 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 Olopatadine Sandoz:

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.

Allmänna biverkningar

Onormal eller minskad känsel, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Ögat

Ögonsvullnad, hornhinnesvullnad, förändrad pupillstorlek

Allmänna biverkningar

Andtäppa, ökade allergiska symtom, ansiktssvullnad, dåsighet, 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Olopatadine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartogen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du bör kasta flaskan 28 dagar efter första öppnande för att förhindra infektioner. Använd sedan en ny flaska. 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 1 mg av olopatadin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning, natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat, saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olopatadine Sandoz är en klar och färglös lösning som tillhandahålles i en förpackning med antingen en 5 ml flaska eller tre 5 ml plastflaskor med lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Rafarm S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou, Louka 19002, Paiania, Grekland

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-04