

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Opatanol 1 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 1 mg olopatadina (u obliku olopatadinklorida).

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom

Benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml.

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339) 12,61 mg/ml (odgovara 3,34 mg/ml fosfata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina (kapi za oko).

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje okularnih znakova i simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza iznosi jednu kap Opatanola A u konjunktivnu vrećicu zahvaćenog oka (očiju) dva puta na dan (u razmaku od 8 sati). Kapi se mogu uzimati do četiri mjeseca, ako se smatra potrebnim.

Primjena u starijih osoba

U starijih bolesnika dozu ne treba prilagođavati.

Pedijatrijska populacija

Opatanol se smije davati pedijatrijskim bolesnicima u dobi od tri godine i starijima u dozi jednakoj kao u odraslih. Sigurnost i djelotvornost Opatanola u djece u dobi ispod 3 godine starosti nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Primjena pri oštećenoj funkciji jetre i bubrega

Primjena olopatadina u obliku kapi za oko (Opatanol) nije proučena u bolesnika s bolestima bubrega ili jetre. Međutim, ne očekuje se da bi pri oslabljenoj funkciji jetre ili bubrega dozu trebalo prilagođavati (vidjeti dio 5.2).

Način primjene

Samo za okularnu primjenu.

Nakon skidanja poklopca bočice, ukoliko je zaštitni obruč s evidencijom otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka. Radi prevencije kontaminacije vrha kapaljke i otopine, mora se paziti da se ne dotaknu vjeđe, okolna područja ili druge površine vrhom kapaljke bočice. Čuvati bočicu dobro zatvorenom kada nije u uporabi.

Ako se primjenjuje više od jednog oftalmološkog lijeka za lokalnu primjenu, moraju se ukapati s najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opatanol je antialergik/antihistaminik i apsorbira se sustavno i pri topikalnoj primjeni. Pojave li se znaci ozbiljnih reakcija ili preosjetljivosti, uzimanje lijeka treba prekinuti.

Opatanol sadrži benzalkonijev klorid koji može nadražiti oko.

Objavljeno je da benzalkonijev klorid, može izazvati točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulceroznu keratopatiju. Pri čestoj ili produženoj primjeni nužno je pažljivo praćenje bolesnika sa suhim očima ili kompromitiranom rožnicom.

Kontaktne leće

Poznato je da benzalkonijev klorid mijenja boju mekih kontaktnih leća. Kontakt s mekim kontaktnim lećama mora se izbjegavati. Bolesnike treba uputiti da izvade kontaktne leće prije primjene kapi za oko i pričekaju najmanje 15 minuta nakon primjene prije negoli ponovno stave kontaktne leće.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim lijekovima.

Istraživanja *in vitro* su pokazala da olopatadin nije inhibirao metaboličke reakcije u kojima sudjeluju izoenzimi 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 citokroma P-450. Ti rezultati pokazuju da nije vjerojatno da bi olopatadin stupao u metaboličke interakcije pri istodobnoj primjeni s drugim djelatnim tvarima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o okularnoj primjeni olopatadina u trudnica ograničeni.

Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene (vidjeti u dijelu 5.3).

Primjena Opatanola se ne preporučuje tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Dostupni podaci na životinjama pokazali su da se olopatadin izlučuje u mlijeko nakon oralne primjene (vidjeti dio 5.3 za detalje).

Ne može se isključiti rizik za novorođenčće/dojenčće.

Opatanol se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu provedene studije procjene utjecaja lokalne okularne primjene olopatadina na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Opatanol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Kao i kad je riječ o bilo kojim kapima za oči, privremeno zamućen vid ili drugi poremećaj vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ako se nakon ukapavanja kapi vid zamuti, bolesnik mora pričekati da se vid razbistri prije nego upravlja vozilom ili radi na stroju.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim istraživanjima koja su obuhvatila oko 1680 bolesnika, Opatanol se kapao u oba oka jedan do četiri puta na dan do četiri mjeseca, pri čemu se davao ili kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz loratadin 10 mg. Nuspojave vezane uz primjenu Opatanola se mogu očekivati u oko 4,5% bolesnika, međutim, samo je 1,6% bolesnika prekinulo sudjelovanje u kliničkim istraživanjima zbog navedenih nuspojava. Tijekom kliničkih istraživanja nisu prijavljene ozbiljne oftalmičke ili sustavne nuspojave povezane s uzimanjem Opatanola. Najčešće prijavljivana nuspojava, povezana s uzimanjem lijeka, bila je bol u oku, čija je ukupna incidencija iznosila 0,7%.

Tablični prikaz nuspojava

Niže navedene nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima i praćenju nakon stavljanja lijeka u promet i razvrstane su prema sljedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $1 \leq 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$), vrlo rijetko ($\leq 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Manje često	rinitis
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	preosjetljivost, oticanje lica
Poremećaji živčanog sustava	Često	glavobolja, disgeuzija
	Manje često	omaglica, hipoestezija
	Nepoznato	somnolencija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, iritacija oka, suho oko, neobičan osjećaj u oku
	Manje često	erozija rožnice, defekt rožničnog epitela, poremećaj epitela rožnice, točkasti keratitis, keratitis, obojenje rožnice, iscjedak iz oka, fotofobija, zamućen vid, smanjena vidna oštrina, blefarospazam, neugodan osjećaj u oku, svrbež oka, konjunktivalni folikuli, poremećaj konjunktive, osjećaj stranog tijela u oku, pojačano suženje, eritem vjeđa, edem vjeđa, poremećaj vjeđa, okularna hiperemija
	Nepoznato	edem rožnice, edem oka, oticanje oka, konjunktivitis, midrijaza, smetnje vida, stvaranje krusti na rubu vjeđe
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	Često	suhoća nosa
	Nepoznato	dispneja, sinusitis
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	mučnina, povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	kontaktni dermatitis, osjećaj žarenja kože, suhoća kože
	Nepoznato	dermatitis, eritem
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	umor
	Nepoznato	astenija, malaksalost

U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nema podataka o slučajnom ili namjernom predoziranju ingestijom u ljudi. Olopatadin je iskazao nizak stupanj akutne toksičnosti u životinja. Nehotičnim gutanjem cijelog sadržaja bočice Opatanola, organizam bi sustavno bio izložen maksimalnoj količini od 5 mg olopatadina. Pri toj bi izloženosti konačna doza iznosila 5 mg/kg u dojenčeta težine 10 kg, pod pretpostavkom da apsorpcija bude 100%.

U pasa je uočeno produženje intervala QTc, no samo pri izloženosti znatno većoj od najveće izloženosti u čovjeka, što pokazuje da je značaj toga u kliničkoj primjeni malen. U 102 mlađa i starija zdrava dragovoljca obaju spolova, koji su primali peroralno po 5 mg dva puta na dan tijekom dva i pol dana, nije uočeno značajno produženje intervala QTc u usporedbi s placebom. Raspon vršnih koncentracija olopatadina u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže (35 do 127 ng/ml), uočenih u tome istraživanju, pokazuje najmanje 70 puta veći sigurnosni prag pri površinskoj primjeni olopatadina, s obzirom na repolarizaciju srčanog mišića.

U slučaju predoziranja, bolesnika treba primjereno zbrinuti i pratiti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmici; dekonjestivi i antialergici; ostali antialergici, ATK oznaka: S01GX 09

Olopatadin je snažan selektivni antialergik/antihistaminik, koji djeluje putem više različitih mehanizama. Djeluje antagonistički na histamin (primarni medijator alergijskog odgovora u ljudi) i sprječava stvaranje upalnih citokina u epitelnim stanicama konjunktive, potaknuto djelovanjem histamina. Podaci dobiveni istraživanjima *in vitro* pokazuju da bi olopatadin mogao djelovati na mastocite u ljudskoj konjunktivi i tako inhibirati oslobađanje proupalnih medijatora. Pretpostavlja se da topikalna okularna primjena Opatanola u bolesnika s funkcionirajućim nazolakrimalnim kanalčićima ublažava nazalne znakove i simptome koji često prate sezonski alergijski konjunktivitis. Ne utječe klinički značajno na promjer zjenice.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Olopatadin se apsorbira sustavno kao i ostali topikalno primijenjeni lijekovi. Međutim, sustavna apsorpcija topikalno primijenjenog olopatadina je minimalna te se koncentracije u plazmi kreću od one koja je ispod donje granice osjetljivosti testa (< 0,5 ng/ml) do 1,3 ng/ml. Te su koncentracije 50 do 200 puta manje od peroralno primijenjenih doza koje se dobro podnose.

Eliminacija

Farmakokinetička istraživanja nakon peroralne primjene pokazala su da je poluvijek olopatadina u plazmi oko 8 – 12 sati, a eliminacija je uglavnom izlučivanjem putem bubrega. Oko 60 – 70% primijenjene doze nađe se u urinu u obliku djelatne tvari. U urinu su dokazana i dva metabolita, monodezmetil i N-oksid, no u niskim koncentracijama.

Budući da se olopatadin izlučuje u urin prvenstveno u obliku nepromijenjene djelatne tvari, oštećena funkcija bubrega utječe na farmakokinetiku olopatadina, pri čemu su njegove vršne koncentracije u plazmi 2,3 puta veće u bolesnika s teškim bubrežnim oštećenjem (srednja vrijednost klirensa kreatinina 13,0 ml/min) u usporedbi sa zdravim odraslim osobama. U bolesnika na hemodijalizi (bez stvaranja urina), koncentracija olopatadina u plazmi, nakon peroralne doze od 10 mg, bila je znatno niža na dan kad je obavljena hemodijaliza, negoli u dane kad je nije bilo, što upućuje na to da se olopatadin može ukloniti hemodijalizom.

Istraživanja u kojima se uspoređivala farmakokinetika peroralno uzetog olopatadina u dozi od 10 mg u mladih (srednja dob 21 godinu) i starijih (srednja dob 74 godine) ispitanika, pokazala su da između dviju skupina nije bilo značajnih razlika u koncentracijama u plazmi (AUC), vezanju na proteine ni u izlučivanju nepromijenjene matične tvari ni metabolita u urin.

Utjecaj oštećene funkcije bubrega nakon peroralno primijenjenog olopatadina istražen je u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega. Rezultati pokazuju da se u te populacije mogu očekivati donekle veće koncentracije u plazmi pri primjeni Opatanola. Budući da su koncentracije olopatadina u plazmi nakon njegove topikalne okularne primjene 50 do 200 puta manje od peroralnih doza koje se dobro podnose, očekuje se da u starijih osoba, kao i u onih s oštećenom funkcijom bubrega, dozu ne treba prilagođavati. Metabolizam u jetri je put kojim se olopatadin ne eliminira u znatnijoj mjeri. Stoga se ne očekuje da bi dozu trebalo prilagođavati u bolesnika s oštećenjem jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Ispitivanja na životinjama pokazala su na smanjen rast dojenih mladunaca u štakorica koje su primale sistemske doze olopatadina koje su znatno iznad preporučene razine za okularnu primjenu kod ljudi. Olopatadin se izlučivao u mlijeko ženki štakora nakon oralne primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzalkonijev klorid
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)
Kloridna kiselina(E507) (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH)
Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja

Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neprozirne bočice od polietilena niske gustoće volumena 5 ml s polipropilenskim zatvaračem s navojem.

Kutije sadrže 1 ili 3 bočice. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/217/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. svibnja 2002
Datum posljednje obnove odobrenja: 22. svibnja 2007

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španjolska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S 1 BOČICOM + KUTIJA S 3 BOČICE

1. NAZIV LIJEKA

Opatanol 1 mg/ml kapi za oko, otopina
olopatadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 1 mg olopatadina (u obliku olopatadinklorida).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kloridna kiselina/natrijev hidroksid i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.

Otvoreno:

Otvoreno (1):

Otvoreno (2):

Otvoreno (3):

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/217/001	1 x5 ml
EU/1/02/217/002	3 x 5 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Opatanol

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAJLJEPNICA NA BOČICI**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Opatanol 1 mg/ml kapi za oko.
olopatadin
Za oko.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije primjene pročitajte Uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP
Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Opatanol 1 mg/ml kapi za oko, otopina olopatadin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Opatanol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Opatanol
3. Kako primjenjivati Opatanol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Opatanol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Opatanol i za što se koristi

Opatanol se koristi za liječenje znakova i simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

Alergijski konjunktivitis. Neke tvari (alergeni), kao što su cvjetni pelud, kućna prašina ili životinjske dlake, mogu izazvati alergijsku reakciju koja se očituje pojavom svrbeža, crvenila kao i oticanja površine oka.

Opatanol je lijek za liječenje alergijskih bolesti oka. Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Opatanol

Nemojte uzimati Opatanol

- **Ako ste alergični** (preosjetljivi) na olopatadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako dođete ne primjenjujte Opatanol.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Opatanol. Morate skinuti kontaknte leće s oka prije primjene Opatanola.

Djeca

Ne primjenjujte Opatanol kod djece mlađe od 3 godine. Opatanol nemojte davati djeci mlađoj od 3 godine jer nema podataka koji bi naveli da je siguran i djeluje kod djece ispod 3 godine.

Drugi lijekovi i Opatanol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ako primjenjujete druge lijekove u obliku kapi za oko ili mast za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako dojite ne koristite Opatanol, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće je privremeno zamagljenje vida odmah nakon primjene Opatanol kapi. Sve dok se vid ne razbistri nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Opatanol sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg benzalkonijevog klorida u svakih 5 ml, što odgovara 0,1 mg/ml.

Konzervansi u Opatanolu, benzalkonijev klorid, mogu apsorbirati meke kontaktne leće zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Opatanol sadrži natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Ovaj lijek sadrži 16,72 mg fosfata (u 63,05 mg natrijevog hidrogenfosfata dodekahidrata) u svakoj bočici od 5 ml, što odgovara 3,34 mg/ml.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Opatanol

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap u oko ili oči, dva puta na dan - ujutro i navečer.

Primijenite ovu količinu osim u slučaju da Vas je liječnik savjetovao drugačije. Lijek primijenite na oba oka samo ukoliko Vam je to savjetovao liječnik. Koristite lijek onoliko dugo koliko Vam je to savjetovao liječnik.

Opatanol kapi se moraju primjeniti samo kao kapi za oči.

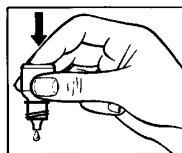
OKRENITE STRANICU ZA DODATNE INFORMACIJE

Sada okrenite

Kako primjenjivati Opatanol (*nastavak*)



1



2

Koliko primjeniti
pogledajte stranicu 1

- Uzmite bočicu lijeka Opatanol i ogledalo.
- Operite ruke.
- Uzmite bočicu i otvorite poklopac.
- Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Bočicu držite okrenuto naopako, između palca i srednjeg prsta.
- Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane džep između očne jabučice i same donje vjeđe (slika 1).
- Vrh kapaljke bočice približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
- Izbjegavajte dodir kapaljke s okom ili vjeđama, okolnim područjima ili drugim površinama. To bi moglo inficirati preostale kapi u bočici.
- Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Opatanol.
- Ne stiskajte bočicu, napravljena je tako da je dovoljan samo lagani pritisak na njeno dno (slika 2).
- Ako primjenjujete kapljice na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
- Poklopac bočice dobro zatvorite odmah nakon primjene.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako primijenite više Opatanola nego što ste trebali

Ispirite oko s mlakom vodom. Ne ukapavajte više kapi sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti Opatanol

Ukapajte jednu dozu čim se sjetite i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, propustite preskočenu dozu prije nego se vratite uobičajenom rasporedu primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Opatanol

Nemojte prestati s primjenom ovog lijeka a da niste razgovarali s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave zabilježene su s **Opatanolom**:

Česte (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

Nuspojave na oku

Bol u oku, nadražaj oka, suho oko, neugodan osjećaj u oku, nelagoda u oku.

Opće nuspojave

Glavobolja, umor, suhoća nosne sluznice, loš okus.

Manje česte: mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba

Nuspojave na oku

Zamućen, smanjen, ili poremećen vid, poremećaj rožnice, upala površine oka sa ili bez oštećenja površine, upala ili infekcija konjunktive, iscjedak iz oka, osjetljivost na svjetlo, pojačano suženje, svrbež oka, crvenilo oka, poremećaj vjeđe, svrbež, crvenilo, oticanje vjeđe ili stvaranje krusti na vjeđi.

Opće nuspojave

Promijenjena ili smanjena osjetljivost, omaglica, curenje nosa, suhoća kože, upalne promjene na koži.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Nuspojave na oku

Oticanje oka, oticanje rožnice, promjena u veličini zjenice.

Opće nuspojave

Nedostatak zraka, pojačani alergijski simptomi, oticanje lica, pospanost, opća slabost, mučnina, povraćanje, infekcija sinusa, crvenilo kože i svrbež.

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s jakim oštećenjem prozirnog sloja na prednjem dijelu oka (rožnica) razvili zamućene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Opatanol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočicu trebate baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja da spriječite infekcije te uzmete novu bočicu. Zapišite datum otvaranja na za to predviđeno mjesto na naljepnici bočice i na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Opatanol sadrži

- Djelatna tvar je olopatadin. Svaki ml otopine sadrži 1 mg olopatadina (u obliku olopatadinklorida).
- Drugi sastojci su: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339) kloridna kiselina (E507) i/ili natrijev hidroksid (E524) i pročišćena voda.

Kako Opatanol izgleda i sadržaj pakiranja

Opatanol je bistra i bezbojna tekućina (otopina) dostupna u pakovanju ili s jednom bočicom od 5 ml ili s tri plastične bočice od 5 ml sa zatvaračem s navojem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

Ireland

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.