

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OPATANOL 1 mg/mL, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 1 mg olopatadine (bħala hydrochloride).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Benzalkonium chloride 0.1 mg/ml

Disodium phosphate dodecahydrate (E339) 12.61 mg/ml (ekwivalenti għal 3.34 mg/ml ta' fosfati).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qatar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qatar għall-ghajnejn)

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' sinjali ta' mard fl-ghajnejn u sintomi ta' allergija ta' l-istaġun fil-konguntiva ta' l-ghajnejn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża hija ta' qatra waħda ta' OPATANOL fil-borża tal-konguntiva ta' l-ghajn(ejn) affettwata(i) darbtejn kuljum (kull 8 sigħat). Jekk ikun hemm bżonn, il-kura tista titkompla għall-erba' xhur.

Użu fl-anzjani

Fl-anzjani m'hemmx għalfejn tinbidel id-doża.

Pazjenti pedjatriċi

OPATANOL jista jintuża fit-tfal b'età ta' tliet snin jew akbar bl-istess doża li jieħdu l-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' OPATANOL fi tfal b'età inqas minn 3 snin ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Użu f'pazjenti b'indeboliment fil-kliwi u fil-fwied

Olopatadine taħt l-ghamla ta' qatar għall-ghajnejn (OPATANOL) ma' ġiex mistharreġ f'pazjenti li għandhom mard fil-kliwi jew fil-fwied. Madankollu, mhux mistenni li jkun hemm bżonn tibdil fid-doża ta' pazjenti li jsofru minn indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jinghata

Għall-użu fl-għajnejn biss.

Wara li jitneħħa l-għatu tal-flixxkun, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun mahlul, neħħieh qabel tuża l-prodott. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-soluzzjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex il-kappell tal-għajnejn, il-postijiet tal-madwar jew xi superfiċje oħra ma jintmissux bit-tarf tal-qattara tal-flixxkun. Żomm il-flixxkun magħluq sewwa meta ma jkunx qed jintuża.

F'każ ta' terapija fl-istess waqt b'medicini oħra għall-użu topiku fl-għajnejn, għandu jithalla intervall ta' hames minuti bejn applikazzjonijiet suċċessivi. Ingwenti għall-għajnejn għandhom jinghataw l-ahħar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

OPATANOL huwa sustanza kontra l-allergija/kontra l-istamina u għalkemm jinghata b'mod topiku, jiġi assorbit fid-demm. Jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet serji jew ikun hemm sensittività eċċessiva, waqqaf din il-kura minnufih.

OPATANOL fih benzalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn.

Benzalkonium chloride gie rrapurtat ukoll li jikkawża punctate keratopathy u/jew ulċera tossika keratopatika. Pazjenti li jsofru minn għajnejn xotti, jew għandhom xi kundizzjoni li tista' taffettwa l-korneja, jeħtieġu monitoraġġ mill-viċin waqt użu frekwenti jew għal tul ta' żmien.

Lentijiet tal-kuntatt

Benzalkonium huwa magħruf li jbidel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Evita kuntatt ma' lentijiet tal-kuntatt rotob. Il-pazjenti għandhom jinghataw istruzzjonijiet biex ineħħu l-lentijiet tal-kuntatt qabel jagħmlu l-qtar għall-għajnejn u biex jistenew mill-inqas 15-il minuta wara l-applikazzjoni qabel ma jerġgħu jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra.

Studji *in vitro* wrew li olopatadine ma waqqafx reazzjonijiet metabolici li jinvolvu l-iżożimi taċ-ċitokromju P-450, 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 u 3A4. B'hekk jidher li olopatadine mhux probabbli li jkollu interazzjonijiet metabolici ma' sustanzi attivi oħra li jinghataw miegħu

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' olopatadine għall-ghajnejn f'nisa tqal

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara għoti sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

Olopatadine mhux irrakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

Dejta disponibbli fl-annimali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' olopatadine fil-ħalib tas-sider wara għoti orali (għad-dettalji ara sezzjoni 5.3).

Riskju għat-trabi tat-twelid ma jistax jiġi eskluż.

OPATANOL m'għandux jintuża' waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma sarux studji biex jevalwaw l-effett ta' għoti topiku ta' olopatadine fl-ghajnejn fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

OPATANOL m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Bħal ma jista' jiġri bl-użu ta' kwalunkwe qtar ieħor tal-ghajnejn, vista m'cajpra jew xi tfixkil ieħor tal-vista jista' jaffetwa s-sewqan jew it-thaddim ta' magni. Jekk il-vista tiċċajpar meta jitqattar il-qtar, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista terġa' lura għan-normal qabel ma jsuq jew juża xi magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi li fihom hadu sehem bejn wiehed u ieħor 1680 pazjent, OPATANOL ingħata minn darba sa' erba' darbiet kuljum fiż-żewġ għajnejn għal erba' xhur waħdu jew ma' 10 mg loratadine. Huwa mistenni li bejn wiehed u ieħor 4.5% tal-pazjenti jkollhom reazzjonijiet avversi, assoċjati ma' l-użu ta' OPATANOL; madanakollu, 1.6% biss ta' dawn il-pazjenti waqqfu mill-istudji kliniċi minhabba reazzjonijiet avversi. Ma ġew irrapurtati l-ebda reazzjonijiet avversi serji fl-ghajnejn jew sistemiċi relatati mal-użu ta' OPATANOL matul l-istudji kliniċi. L-aktar reazzjoni avversa frekwenti relatata ma' trattament kienet uġiġh fl-ghajnejn, b'incidenza totali ta' 0.7%.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati waqt studji kliniċi u minn dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq u huma kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$) rari hafna ($< 1/10,000$) jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżzlu l-ewwel.

Klassifika tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	rinite
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa	sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ
Disturbi fis-sistema nervuza	Komuni	uġiġh ta' ras, disgewzja
	Mhux komuni	sturdament, ipoesteżja
	Mhux magħrufa	ngħas
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni	uġiġh fl-ghajnejn, irritazzjoni fl-ghajnejn, ghajn xotta, sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn
	Mhux komuni	taħfir tal-kornea, diffett fl-epitilju tal-kornea, disturb fl-epitilju tal-kornea, keratite ttikkjata, keratite, tbajja fil-kornea, tnixxija mill-ghajn, fotofobija, vista mċajpra, tnaqqis fl-akutezza tal-vista, blefarospazmu, skumdata fl-ghajnejn, hakk fl-ghajnejn, follikuli fil-konguntiva, disturb fil-konguntiva, sensazzjoni ta' xi haġa barranija fl-ghajnejn, zieda fid-dmugh, eritema fil-kappell tal-ghajn, edima fil-kappell tal-ghajn, disturb fil-kappell tal-ghajn, iperimija fl-ghajnejn.
	Mhux magħrufa	edima fil-kornea, edima fl-ghajn, nefha fl-ghajn, konguntivite, dilatazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, disturb fil-vista, qxur fit-tarf tal-kappell tal-ghajn.
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	imnieher xott
	Mhux magħrufa	qtuġh ta' nifs, sinożite
Disturbi gastro-intestinali	Mhux magħrufa	tqalligh, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	dermatite tal-kuntatt, sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda, ġilda xotta
	Mhux magħrufa	dermatite, eritema
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	għeja
	Mhux magħrufa	astenja, telqa

Każijiet ta' kalċifikazzjoni tal-kornea ġew irrappurtati b' mod rari hafna f' assoċjazzjoni mal-użu ta' qtar tal-ghajnejn li fihom il-fosfat f' xi pazjenti li kellhom hsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx tagħrif dwar x'jiġri meta bniedem jieħu doża mill-ħalq oġġla milli suppost bi żball jew apposta. L-effetti tossiċi akuti ta' Olopatadine f'bhejjem huma baxxi ħafna. Li kieku wieħed kellu jixrob flixkun OPATANOL shiħ bi żball, l-oġġla ammont sistemiku ta' olopatadine ikun ta' 5 mg. Dan l-ammont jissarraff f'doża ta' 0.5 mg/kg f'tarbija ta' 10 kg jekk nassumu li jiġi assorbit 100%.

L-interval QTc fil-klieb ġie imtawwal biss meta nġhataw doži li huma meqjusa ferm aktar għolja minn dawk li jintużaw fil-bnedmin. B'hekk jidher li dan l-effett għandu ftit relevanza għal l-użu kliniku. Meta nġhatat doża ta' 5 mg darbtejn kuljum għal 2.5 ġranet lil 102 voluntiera nisa u rġiel f'saħħithom żgħar u anzjani, ma kienx hemm differenza sinifikanti fit-tul ta' l-interval QTc meta mqabbel ma dawk li nġhataw plaċebo. L-oġġla livelli ta' olopatadine fiss fil-plasma (35 sa 127 ng/ml) li ntlahqu waqt dan l-istudju jisarrfu f'70 darba il-marġini ta' sigurta fir-rigward tal-effetti fuq ir-ripolarizzazzjoni tal-qalb.

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi eżaminat u mdewwi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: oftalmoloġiċi, sustanzi li jifthu l-immieher misdud u li jaħdmu kontra l-allergiji, antiallerġiċi oħra. Kodiċi ATC: S01G X 09

Olopatadine hu sustanza qawwija u selettiva kontra l-allergiji u kontra l-istamina li jaħdem permezz ta' ħafna proċessi distinti. Jantagonizza l-istamina (li hija sustanza prinċipali li tiġi magħmula meta ikun hemm allergija fil-bnedmin) u ma jhallix iċ-celluli ta' l-epitilju tal-kinguntiva umana jiproduċu cytokine infjammatorju, li ssoltu jiġi stimulat mill-istamina. Minn tagħrif ta' studji *in vitro* jidher li jista' jaħdem fuq iċ-celluli *mast* tal-konguntiva umana biex jinibixxi sustanzi pro-infjammatorji. L-użu topiku ta' OPATANOL fl-għajnejn ta' pazjenti li għandhom it-tubu ta' bejn l-immieher u l-pajp tad-dmugħ miftuħ deher li naqqas is-sinjali u s-sintomi fl-immieher li ħafna drabi ikun hemm f'allergija ta' l-istaġun fil-konguntiva ta' l-għajnejn. M'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-bidla fid-diametru tal-pupilla ta' l-għajn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bħall-mediċini l-oħra li jingħataw b'mod topiku, olopatadine jiġi assorbit b'mod sistemiku. Madanakollu, meta jintuża b'mod topiku, l-ammont li jiġi assorbit b'mod sistemiku huwa minimu b'livelli fil-plażma li ma jilhqax l-inqas livell li jista' jiġi mkejje (<0.5 ng/ml) sa 1.3 ng/ml. Dawn huma bejn 50- u 200- darba inqas minn dawk li jintlahqu wara li tittiehed doża li tkun tollerata sew, mill-ħalq.

Eliminazzjoni

Minn studji farmakokinetiċi deher li meta olopatadine ittieded mill-ħalq, il-*half life* ta' olopatadine fil-plażma kienet bejn wieħed u ieħor tmienja sa tnax-il siegħa u il-parti l-kbira tiegħu tneħħiet mill-kliwi. Madwar 60-70% tad-doża nstabet fl-awrina bħala sustanza attiva. Traċċi ta' żewġ metaboli - mono-desmethyl u l-N-oxide, instabu fl-awrina.

Billi l-parti l-kbira ta' olopatadine johroġ fl-awrina mingħajr ma jinbidel bhala sustanza attiva, il-karatteristiċi farmakokinetiċi tiegħu jinbidlu f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi u jispicċaw b'livelli fil-plasma 2.3-darba oghla meta jkollhom indeboliment serju tal-kliewi (mean creatinine clearance ta' 13.0 ml/min) meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom. Meta pazjenti li kienu fuq hemodijalizi (li mhux qed jagħmlu awrina) ngħataw doża orali ta' 10 mg ta' olopatidine, l-ammont ta' olopatadine fil-plażma laħaq livelli ferm aktar baxxi fil-jum tal-hemodijalizi milli fil-ġranet l-oħra. Dan juri li olopatadine jista' jitneħħa bil-hemodijalizi.

Studji li fihom tqabblu il-farmakokinetiċi ta' meta 10 mg ta' olopatadine jingħata mill-ħalq f'żagħżagħ (eta' medja ta' 21 sena) u anzjani (eta' medja ta' 74 sena) urew li ma kienx hemm differenza sinifikanti. fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma (AUC), fl-ammont li jintrabat mal-proteina jew li johroġ fl-awrina bhala sustanza mhux mibdula kif tinsab fil-medicina u l-metaboli.

Sar studju dwar l-indeboliment renali wara li olopatadine ngħata mill-ħalq lill-pazjenti li jsofru minn indeboliment serju tal-kliewi. Ir-risultati juru li f'dawn il-pazjenti, l-koncentrazzjoni ta' OPATANOL fil-plażma hija mistennija li tkun xi ftit jew wisq oghla. Billi l-livelli ta' olopatadine fil-plażma huma minn 50- sa 200- darba aktar baxxi meta jingħata b'mezz topiku fl-għajnejn milli meta jingħata mill-ħalq, mhux mistenni li għandu jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża meta jingħata lill-anzjani jew pazjenti morda bil-kliewi. Parti żgħira ħafna minnu jitneħħa mill-fwied. Mhux mistenni li jkun hemm bżonn tibdil fid-doża għall-pazjenti li jsofru minn indeboliment tal-fwied.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta'

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà, farmakologija, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji fl-annimali wrew tnaqqis fit-tkabbir ta' frieh li qed jitreddgħu ta' ommijiet li rċevew dozi sistemici ta' olopatadine ferm oghla mil-livell massimu rrakkomandat għall-użu fl-għajnejn fil-bniedem. Wara għoti orali Olopatadine instab fil-ħalib ta' firien li qed irreddgħu.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Sodium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate (E339)
Hydrochloric acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide(E524) (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma pur

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott medicinali m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinal

3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

Armi dak li jibqa erba' ġimghat wara li tifthu l-ewwel darba

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixken tal-plastik opaki ta' 5 ml magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa, u b'tapp tal-kamin magħmul minn polypropylene.

Kaxxa ta' 1 jew 3 tflixken. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/217/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Mejju 2002.

Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Mejju 2007.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' FLIXKUN WIEHED + KAXXA TA' 3 FLIEXKEN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

OPATANOL 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni olopatadine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 mL fih 1 mg olopatadine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, hydrochloric acid/sodium hydroxide, ilma pur.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

1 x 5 mL

3 x 5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu fl-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Għarmi erba' ġimgħat wara li tiftaħ.

Miftuħ:

Miftuħ (1):

Miftuħ (2):

Miftuħ (3):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Opatanol

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

OPATANOL 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn
olopatadine
Għall-użu fl-ghajnejn.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Għarmi erba' ġimgħat wara li tiftaħ.
Miftuħ:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Opatanol 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni. olopatadine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Opatanol u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Opatanol
3. Kif għandek tuża Opatanol
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Opatanol
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Opatanol u għalxiex jintuża

Opatanol huwa użat għal kura ta' sinjali u sintomi ta' allergija ta' l-istaġun fil-konguntiva ta' l-ghajnejn

Allergija ta' l-istaġun fl-ghajnejn: Xi sustanzi (allergeni) bħal polline, trab tad-dar jew suf tal-bhejjem jistgħu jikkawżaw allergiji li jidhru f'forma ta' ħakk, ħmura kif ukoll nefha f'wiċċ l-ghajnejn.

Opatanol huwa medicina għall- kura ta' kundizjonijiet allergiċi tal-ghajnejn. Jaħdem billi jnaqqas il-qawwa tar-reazzjoni allergika.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Opatanol

Tużax Opatanol

- **Jekk inti allergiku** (tbat minn sensitività eċċessiva) għal olopatadine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- M'għandekx tuża Opatanol jekk qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Opatanol.

Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt li għandek f'ghajnejk qabel tuża Opatanol.

Tfal

OPATANOL m'għandux jintuża fit-tfal taħt l-eta' ta 3 snin. M'għandekx tagħti din il-medicina lil tfal b'età inqas minn 3 snin peress li m'hemmx dejta li tindika li huwa sikur u li jaħdem fi tfal taħt 3 snin.

Medicini oħra u Opatanol

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Jekk qed tuża medicini oħra f'għamla ta' qtar għall-ghajnejn jew ingwent għall-ghajnejn, halli mill-inqas 5 minuti bejn kull medicina. Ingwenti għall-ghajnejn għandhom jingħataw l-aħħar.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

M'għandekx tuża Opatanol jekk qed tredda', staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun li għal ftit hin wara li tuża Opatanol, il-vista tiegħek tiċċajpar xi ftit. Issuqx jew tużax magni sakemm il-vista tiegħek terġa' lura għan-normal

Opatanol fih Benzalkonium chloride

Din il-mediċina fiha 0.5 mg ta' benzalkonium chloride f'kull 5 ml li hu ekwivalenti għal 0.1 mg/ml.

Il-preservattiv f'Opatanol, benzalkonium chloride, jista' jigi assorbit mil-lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' ibiddel il-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-mediċina u erġa' ilbishom wara kwarta.

Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajn speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbi fil-kornea (strat ċar quddiem l-għajn). Jekk thoss sensazzjoni anormali tal-għajnejn, tingiż jew ugiġh fl-għajn wara li tuża din il-mediċina, kellem it-tabib tiegħek.

Opatanol fih Disodium Phosphate Dodecahydrate

Din il-mediċina fiha 16.72 mg fosfati (f'63.05 mg ta' disodium phosphate dodecahydrate) f'kull flixxun ta' 5 ml, li hu ekwivalenti għal 3.34 mg/ml.

Jekk inti tbatì minn ħsara severa fis-saff ċar li qiegħed fuq quddiem tal-għajn (il-kornea), il-fosfati jistgħu, f'każi rari ħafna, jikkawżaw irqajja mċajpra fuq il-kornea minħabba li jkun akkumula l-kalċju matul il-kura.

3. Kif għandek tuża Opatanol

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra wahda fl-għajn jew għajnejn, darbtejn kuljum – filgħodu u filgħaxija.

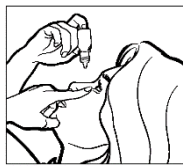
Uża din il-kwantità' sakemm ma jgħidlekx mod ieħor it-tabib tiegħek. Għandek tuża Opatanol f'għajnejk it-tnejn jekk jgħidlek it-tabib biss. Uża għaż-żmien li qallek it-tabib.

Opatanol għandu jintuża bħala qtar għall-għajnejn biss.

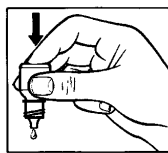
AQLEB IL-PAGNA GĦAL AKTAR TAGHRIF.

Aqleb issa>

Kif ghandek tuża Opatanol (*ikompli*)



1



2

Kemm ghandek tuża
< ara naħa 1

- Aqbad il-flixxun ta' Opatanol u mera.
- Aħsel idejk.
- Aqbad il-flixxun u nehħilu t-tapp.
- Wara li jitnehħa l-għatu, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun maħlul, nehħieh qabel tuża l-prodott.
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subgħajk il-kbir u subgħajk tan-nofs.
- Itfa rasek naqra lura. B'seba' nadif, niżżel il-parti t'isfel tat-tebqa ta' għajnejk sakemm jiformma speċi ta' but bejn it-tebqa t'għajnejk u l-għajn. Il-qatra ser tidhol hawn ġew (stampa 1)
- Ġib il-flixxun viċin tal-għajn. Uża l-mera jekk taħseb li tgħinek aktar.
- M'għandekx tmiss għajnejk jew il-kappell t'għajnejk, jew xi parti qrib t'għajnejk jew xi superfiċji oħra bil-qattara tal-flixxun. Dan jista' jniġġes il-qtra li jkun fadal fil-flixxun.
- Imbotta bil-ġentilezza il-qih tal-flixxun biex tqattar Opatanol taqtira taqtira.
- M'għandekx tagħfas il-flixxun. Il-flixxun huwa magħmul biex meta tinbotta il-qih tniżżel taqtira waħda (stampa 2).
- Jekk qed tuża l-qtra f'għajnejk it-tnejn, erġa' rrepetti il-proċeduri hawn fuq imsemijja għall-għajnejk l-oħra.
- Għalaq il-flixxun sewwa kif tieqaf tqattar.

Jekk qatra ma' tidholx f'għajnejk, erġa' pprova.

Jekk tuża Opatanol aktar milli suppost

Laħalhu kollu l-barra b'ilma shun. Tergax tqattar sakemm jasallek il-hin tad-doża li jmiss.

Jekk tinsa tuża Opatanol

Uża qatra waħda malli tiftakkar, imbagħad erġa' lura għar-rutina ta' dożaġġ bħas-soltu. Madankollu, jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss, aqbez id-doża li tkun insejt qabel tkompli bir-rutina ta' dożaġġ tas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Opatanol

Tiqafx tuża din il-medicina qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

L-effetti sekundarji li ġejjin kienu osservati b'Opatanol

Komuni(jistgħu jaffetwaw sa persuna waħda minn kull 10)

Effetti fl-għajjn:

Ugħigh fl-għajjn, irritazzjoni fl-għajjn, għajjn xotta, sensazzjoni mhux normali fl-għajjn, skomdu fl-għajjn.

Effetti sekundarji ġenerali

Ugħigh ta' ras, għeja, nixfa fl-immieher, togħma ħazina.

Mhux komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna waħda minn kull 100)

Effetti fl-għajjn

Vista mċajpra, mnaqqsa jew mhux normali, disturbi fil-korneja, infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajjn flimkien ma jew mingħajr ħsara fis-superfiċje, infjammazzjoni jew infezzjoni tal-konguntiva, tnixxija ta' l-għajjn, allergija ta' l-għajjn, sensitività għad-dawl, zieda fid-dmugħ, ħakk fl-għajjn, ħmura fl-għajjn, il-kappell tal-għajjn mhux normali; ħakk, ħmura, nefha, jew qxur fuq il-kappell tal-għajjn.

Effetti sekundarji ġenerali

Sensazzjoni mnaqqsa jew mhux normali, sturdament, tnixxija mill-immieher, ġilda xotta, infjammazzjoni tal-ġilda.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti fl-għajjn

Nefha fl-għajjn, nefha fil-kornea, tibdil fid-daqs tal-ħabba tal-għajjn.

Effetti sekundarji ġenerali

Qtugħ ta' nifs, zieda fis-sintomi ta' l-allergija, nefha tal-wiċċ, hedla, dgħjufija ġenerali, tqalligh, rimettar, infezzjoni tas-sinu, ħmura tal-ġilda u ħakk.

F'każijiet rari ħafna, xi pazjenti bi ħsara severa fis-saff ċar ta' quddiem l-għajjn (il-kornea) żviluppaw żoni imċajpra fil-korneja minħabba akkumulazzjoni ta' kalċju waqt il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Opatanol

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u fuq il-kaxxa wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ta' ħażna speċjali.

Għandek tarmi l-flixxun erba' ġimgħat wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba biex b'hekk tilqa mill-infezzjonijiet, u tuża flixxun ġdid. Ikteb id-data ta' meta ftaħt il-flixxun fl-ispazju pprovdut lilek fuq it-tikketta ta' kull flixxun u kaxxa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Opatanol

- Is-sustanza attiva hi olopatadine. Kull mL ta' soluzzjoni fih 1mg of olopatadine (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride, sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate (E339), hydrochloric acid (E507) u/jew sodium hydroxide (E524) u ilma purifikat.

Kif jidher Opatanol u l-kontenut tal-pakkett

Opatanol huwa likwidu ċar u bla kulur (soluzzjoni) li jġi f' pakkett li fih flixxun wieħed ta' 5 ml jew tliet flixxen tal-plastik, kollha b'tapp tal-kamin. Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Il-Manifattur

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>