

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Opatanol 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat).

Excipient(ti) cu efect cunoscut

Clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml

Fosfat disodic dodecahidrat (E339) 12,61 mg/ml (echivalentul a 3,34 mg/ml de fosfați).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție (picături oftalmice).

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul semnelor și simptomelor oculare determinate de conjunctivita alergică sezonieră.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza este o picătură Opatanol în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați de două ori pe zi (la interval de 8 ore). Dacă se consideră necesar, tratamentul poate fi menținut timp de până la patru luni.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Opatanol poate fi utilizat la copii cu vârsta de trei ani și mai mult în aceleași doze ca și la adulți. Siguranța și eficacitatea Opatanol la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Utilizarea în insuficiența hepatică și renală

Nu există studii efectuate la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice privitoare la administrarea olopatadinei sub formă de picături oftalmice, soluție (Opatanol). Totuși, nu este de așteptat să fie necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Exclusiv de uz oftalmic.

După îndepărtarea capacului flaconului, în cazul în care colierul de protecție este desprins, se îndepărtează înainte de a utiliza medicamentul. Pentru a preveni contaminarea capătului picurător și a soluției, trebuie să se procedeze cu atenție pentru a evita atingerea pleoapelor, suprafețelor învecinate sau a altor suprafețe cu picurătorul flaconului. Flaconul trebuie păstrat bine închis atunci când nu este utilizat.

În cazul unui tratament concomitent cu alte medicamente cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci minute. Unguentele oftalmice trebuie administrate la final.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Opatanol este un medicament antialergic/antihistaminic care, deși administrat topic, se absoarbe sistemic. Dacă apar semne de reacții grave sau de hipersensibilitate, se întrerupe administrarea acestui medicament.

Opatanol conține clorură de benzalconiu care poate provoca iritație oculară.

Clorura de benzalconiu poate, de asemenea, produce keratopatie punctiformă și/sau keratopatie ulcerativă toxică. Este necesară o monitorizare atentă în cazul administrării frecvente sau prelungite la pacienți cu xeroftalmie sau în cazuri în care corneea este compromisă.

Lentile de contact

Este cunoscut faptul că benzalconiul decolorează lentilele de contact moi. A se evita contactul cu lentilele de contact moi. Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact anterior administrării picăturilor oftalmice și să aștepte cel puțin 15 minute după instilare înainte de reaplicarea lentilelor de contact.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

Studiile *in vitro* au arătat că olopatadina nu a inhibat reacțiile metabolice care implică izoenzimele citocromului P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4. Aceste rezultate indică faptul că este puțin probabil ca olopatadina să determine interacțiuni metabolice cu alte substanțe active administrate concomitent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date sau sunt disponibile date limitate privind utilizarea olopatadinei oftalmice la femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat existența unei toxicități asupra potențialului reproductiv după administrarea sistemică (vezi pct. 5.3).

Olopatadina nu este recomandată în timpul sarcinii și femeilor cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Datele disponibile din studiile realizate la animale au evidențiat excreția olopatadinei în laptele matern după administrare orală (pentru detalii, vezi pct. 5.3).

Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari.

Opatanol nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu s-au realizat studii pentru a evalua efectul administrării topice oftalmice a olopatadinei asupra fertilității umane.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Opatanol nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ca în cazul administrării altor medicamente pentru uz oftalmic, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice cuprinzând 1680 pacienți, Opatanol a fost administrat o dată până la de patru ori pe zi în ambii ochi, pe o perioadă de până la patru luni, în monoterapie sau ca tratament complementar la loratadină 10 mg. Este de așteptat ca la aproximativ 4,5% dintre pacienți să apară reacții adverse legate de administrarea Opatanol; totuși, numai 1,6% dintre pacienți au fost excluși din studiile clinice ca urmare a acestor reacții adverse. În studiile clinice nu s-au raportat reacții adverse grave, oculare sau sistemice, legate de administrarea Opatanol. Cea mai frecventă reacție adversă raportată legată de tratament a fost durerea oculară, cu o incidență de 0,7%.

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate pe parcursul studiilor clinice și în cadrul datelor ulterioare punerii pe piață și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	rinită
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	hipersensibilitate, edem la nivelul feței
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	cefalee, disgeuzie
	Mai puțin frecvente	vertij, hipoestezie
	Cu frecvență necunoscută	somnolență
Tulburări oculare	Frecvente	durere oculară, iritație oculară, xeroftalmie, senzații oculare anormale
	Mai puțin frecvente	Eroziune a corneei, defecte ale epiteliului cornean, tulburări ale epiteliului cornean, cheratită punctiformă, cheratită, pătare a corneei, secreție oculară, fotofobie, încetșoare a vederii, scădere a acuității vizuale, blefarospasm, disconfort ocular, prurit ocular, foliculi conjunctivali, tulburări conjunctivale, senzație de corp străin în ochi, epiforă, eritem palpebral, edem palpebral, tulburări palpebrale, hiperemie oculară
	Cu frecvență necunoscută	edem cornean, edem ocular, umflare a ochilor, conjunctivită, midriază, tulburări de vedere, formare de cruste pe marginea pleoapei
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Uscăciune a mucoasei nazale
	Cu frecvență necunoscută	dispnee, sinuzită
Tulburări gastrointestinale	Cu frecvență necunoscută	greață, vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	dermatită de contact, senzație de arsură cutanată, tegumente uscate
	Cu frecvență necunoscută	dermatită, eritem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	fatigabilitate
	Cu frecvență necunoscută	astenie, stare generală de rău

Cazuri de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea de picături de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date privind supradozajul prin ingestie accidentală sau deliberată la om. Olopatadina are toxicitate redusă după administrarea de doză unică la animale. Ingestia accidentală a conținutului unui flacon de Opatanol ar duce la o expunere sistemică maximă de 5 mg olopatadină. Această expunere ar determina o concentrație de 0,5 mg/kg la un copil cu o masă corporală de 10 kg, presupunând că absorbția are loc în proporție de 100%.

Prelungirea intervalului QTc la câini a fost observată numai la doze mult mai mari față de dozele terapeutice maxime la om, având o relevanță mică pentru utilizarea clinică. Nu s-a observat prelungirea semnificativă a intervalului QTc la 102 voluntari sănătoși, femei și bărbați, tineri și vârstnici, după administrarea unei doze orale de 5 mg de două ori pe zi timp de 2,5 zile, comparativ cu placebo. Intervalul valorilor concentrației plasmatice maxime a olopatadinei la starea de echilibru (35 până la 127 ng/ml) observat în acest studiu reprezintă o margine de siguranță de cel puțin 70 ori mai mare pentru olopatadina administrată topic, referitor la efectele asupra repolarizării membranei celulelor cardiace.

În cazul supradozajului cu Opatanol, este necesară monitorizarea și supravegherea pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmice; decongestionante și antialergice; alte antialergice, Cod ATC: S01GX 09

Olopatadina este un antialergic/antihistaminic puternic și selectiv, care își exercită efectele prin mai multe mecanisme de acțiune distincte. Antagonizează histamina (mediatorul primar al răspunsului alergic la om) și previne producerea indusă de histamină a citokinelor inflamatorii de către celulele epiteliale conjunctivale la om. Datele din studiile *in vitro* sugerează că poate acționa asupra celulelor mastocitare conjunctivale la om, inhibând eliberarea de mediatori pro-inflamatori. La pacienți cu canal nazolacrimonial permeabil, s-a sugerat că administrarea topică oculară de Opatanol a redus semnele și simptomele nazale care însoțesc frecvent conjunctivita alergică sezonieră. Nu produce modificarea semnificativă clinic a diametrului pupilar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Similar altor medicamente administrate topic, olopatadina se absoarbe sistemic. Totuși, absorbția sistemică a olopatadinei administrate topic este minimă, cu concentrații plasmatice variind de la mai puțin decât limita de detecție cantitativă (<0,5 ng/ml) până la 1,3 ng/ml. Aceste concentrații sunt de 50-200 mai scăzute decât acelea care ar rezulta după doze orale bine tolerate.

Eliminare

Studiile farmacocinetice după administrare orală au dus la concluzia că timpul de înjumătățire plasmatică al olopatadinei a fost de aproximativ opt până la 12 ore, iar eliminarea s-a făcut în principal prin excreție renală. Aproximativ 60-70% din doză s-a regăsit în urină ca substanță activă. Doi metaboliți, mono-desmetilul și N-oxidul, au fost detectați în concentrații mici în urină.

Deoarece olopatadina este excretată în urină în principal ca substanță activă nemodificată, insuficiența renală alterează farmacocinetica olopatadinei, rezultând concentrații plasmatiche de 2,3 ori mai mari la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul mediu al creatininei de 13,0 ml/min) comparativ cu adulții sănătoși. După o doză orală de 10 mg la pacienți hemodializați (fără diureză), concentrațiile plasmatiche de olopatadină au fost semnificativ mai mici în ziua hemodializei decât în ziua în care nu s-a efectuat hemodializa, aceasta sugerând faptul că olopatadina poate fi eliminată prin hemodializă.

Studiile care au comparat farmacocinetica dozelor orale de 10 mg olopatadină la tineri (vârsta medie 21 ani) și vârstnici (vârsta medie 74 ani) au arătat că nu sunt diferențe semnificative ale concentrațiilor plasmatiche (ASC), legării de proteinele sau excreției urinare pentru medicamentul nemodificat și metaboliți.

A fost efectuat un studiu după administrare orală de olopatadină la pacienți cu insuficiență renală severă. Rezultatele indică faptul că într-o oarecare măsură sunt de așteptat concentrații plasmatiche mai mari după administrarea Opatanol la acești pacienți. Deoarece concentrațiile plasmatiche după administrarea topică oculară de olopatadină sunt de 50-200 ori mai mici decât după dozele orale bine tolerate, nu este de așteptat ca ajustarea dozajului să fie necesară la vârstnici sau la pacienții cu insuficiență renală. Metabolizarea hepatică este o cale minoră de eliminare. Nu este de așteptat să fie necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studiile la animale au evidențiat o dezvoltare redusă a puilor alăptați de femele cărora li se administrează doze sistemice de olopatadină care depășesc doza maximă recomandată pentru utilizare oftalmică la oameni. Olopatadina a fost detectată în laptele femelelor de șobolan ulterior administrării orale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benalconiu
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dodecahidrat (E339)
Acid clorhidric (E507) (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane de 5 ml din polietilenă opacă de joasă densitate cu capac cu filet din polipropilenă.

Cutie din carton conținând 1 flacon sau 3 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/217/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17 mai 2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 22 mai 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 1 FLACON + CUTIE CU 3 FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Opatanol 1 mg/ml, picături oftalmice, soluție olopatadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, acid clorhidric/hidroxid de sodiu și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

Deschis (1):

Deschis (2):

Deschis (3):

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Opatanol

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Opatanol 1 mg/ml, picături oftalmice
olopatadină
Pentru administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Opatanol 1 mg/ml picături oftalmice, soluție olopatadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Opatanol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Opatanol
3. Cum să utilizați Opatanol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Opatanol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Opatanol și pentru ce se utilizează

Opatanol se utilizează pentru tratamentul semnelor și simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.

Conjunctivita alergică. Anumite substanțe (alergenii) ca de exemplu polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot provoca reacții alergice care duc la mâncărime, roșeață și umflarea suprafeței ochiului.

Opatanol face parte dintr-un grup de medicamente pentru tratamentul alergiilor oculare. Acționează prin reducerea intensității reacțiilor alergice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Opatanol

Nu utilizați Opatanol:

- **Dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la olopatadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Nu utilizați Opatanol dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Opatanol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact pe care le purtați înainte de a utiliza Opatanol.

Copii

Nu utilizați Opatanol la copii cu vârsta mai mică de 3 ani. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani deoarece nu există date care să indice faptul că acesta este sigur și eficient la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Opatanol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați alte picături de ochi sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute înainte de a administra un alt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate la final.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Opatanol dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încetșa pentru o perioadă după administrarea Opatanol. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Opatanol conține clorura de benzalconiu

Acest medicament conține 0,5 mg clorură de benzalconiu per fiecare 5 ml care este echivalent cu 0,1 mg/ml.

Conservantul din Opatanol, clorura de benzalconiu, poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Opatanol conține dodecahidrat fosfat sodiu

Acest medicament conține 16,72 mg fosfați (în dodecahidrat fosfat sodiu 63,05 mg) per fiecare flacon de 5 ml care este echivalent cu 3,34 mg/ml.

Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Opatanol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură într-un ochi sau în ambii, de două ori pe zi – dimineața și seara. Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel.

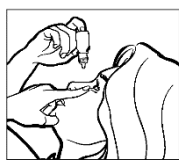
Utilizați Opatanol pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atâta timp cât medicul v-a sfătuit să o faceți.

Opatanol trebuie utilizat numai ca picături pentru ochi.

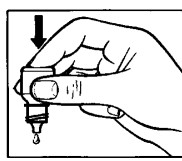
ÎNTOARCEȚI PAGINA PENTRU SFATURI SUPLIMENTARE.

Întoarceți pagina.

Cum să utilizați Opatanol (continuare)



1



2

Cât Opatanol trebuie să vă administrați vezi partea 1

- Luați flaconul de Opatanol și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Luați flaconul și desfaceți capacul.
- După îndepărtarea capacului, în cazul în care colierul de protecție este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos.
- Dați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- **Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- **Apăsăți ușor la baza** flaconului, astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de Opatanol o dată.
- **Nu strângeți flaconul**, acesta este proiectat astfel încât o apăsare ușoară la bază să fie suficientă (figura 2).
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult Opatanol decât trebuie

Clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Opatanol

Puneți în ochi o singură picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați programul obișnuit de administrare. Cu toate acestea, dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, omiteți doza uitată înainte de a reveni la programul obișnuit de administrare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Opatanol

Nu opriți utilizarea acestui medicament înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate în cazul Opatanol:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10)

Reacții la nivelul ochiului

Durere la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului, uscăciune la nivelul ochiului, senzație anormală la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului

Reacții adverse generale

Dureri de cap, oboseală, uscăciune a mucoasei nazale, gust neplăcut

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

Reacții la nivelul ochiului

Vedere încețoșată, scăderea acuității vizuale sau afectarea vederii, tulburări corneene, inflamație a suprafeței ochiului cu sau fără deteriorarea suprafeței ochiului, inflamații sau infecții ale conjunctivei, secreție la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, lăcrimare, mâncărime la nivelul ochiului, înroșirea ochiului, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime, înroșire, umflare la nivelul pleoapelor, cruste pe marginea pleoapelor.

Reacții adverse generale

Senzație anormală sau diminuarea sensibilității, amețeli, secreții nazale, uscăciunea pielii, inflamarea pielii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului

Umflarea ochilor, umflarea corneei, modificarea dimensiunilor pupilei

Reacții adverse generale

Respirație dificilă, simptome alergice accentuate, umflarea feței, somnolență, stare de slăbiciune generalizată, greață, vărsături, infecții la nivelul sinusurilor, înroșirea pielii și mâncărime.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu afectare severă la nivelul stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneea) au dezvoltat zone încețoșate pe corneea din cauza acumulării de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Opatanol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după "Exp". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Trebuie să aruncați flaconul la patru săptămâni de la prima deschidere, pentru a evita infecțiile, și să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul prevăzut pe eticheta fiecărui flacon și pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Opatanol

- Substanța activă este olopatadina. Fiecare ml de soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconi, clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat (E339), acid clorhidric (E507) și/sau hidroxid de sodiu (E524) și apă purificată.

Cum arată Opatanol și conținutul ambalajului

Opatanol este un lichid limpede și incolor (o soluție) disponibil într-o cutie conținând fie un flacon a 5 ml, fie trei flacoane din plastic a 5 ml, cu capac cu filet. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Germania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.