

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Opatanol 1 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (vo forme hydrochloridu).

Pomocná látka so známym účinkom

Benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml.

Dodekahydrát fosforečnan sodný (E339) 12,61 mg/ml (zodpovedá 3,34 mg/ml fosforečnanov).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia (očné kvapky).

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba očných príznakov a symptómov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkou je jedna kvapka Opatanolu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne (á 8 hodín). Liečba môže pokračovať až po dobu štyroch mesiacov, pokiaľ je to potrebné.

Použitie u starších pacientov

U starších pacientov nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Opatanol sa môže používať u pediatrických pacientov vo veku troch rokov a starších v rovnakej dávke ako u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť Opatanolu u detí vo veku do 3 rokov neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Použitie pri hepatálnom a renálnom poškodení

Olopatadín vo forme očnej instilácie (Opatanol) sa neskúmal u pacientov s renálnym alebo hepatálnym ochorením. Neočakáva sa však, že by bola potrebná akákoľvek úprava dávky pri hepatálnom alebo renálnom poškodení (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Iba na očné použitie.

Po odstránení uzáveru fľaštičky, odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený. Aby sa zabránilo kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku, je potrebné dbať na to, aby ste sa hrotom kvapkadla fľaštičky nedotkli viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Uchovávajte fľaštičku pevne uzatvorenú, keď sa nepoužíva.

V prípade súbežnej liečby s inými topickými očnými liekmi, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval päť až desať minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatanol je antialergický/antihistamínový liek a hoci sa podáva topicky, absorbuje sa systémovo. Ak sa vyskytnú závažné reakcie alebo precitlivenosť, prerušte túto liečbu.

Opatanol obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí.

Uvádza sa, že benzalkóniumchlorid tiež spôsobuje bodkovanú keratopatiu a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu. Vyžaduje sa prísne monitorovanie pri častom alebo predĺženom používaní u pacientov so suchým okom, alebo pri stavoch, kedy je oslabená rohovka.

Kontaktné šošovky

O benzalkóniu je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Vyhnite sa kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pacienti majú byť poučení, aby si pred podaním očných kvapiek vybrali kontaktné šošovky a počkali minimálne 15 minút po instilácii, predtým ako si opäť založia kontaktné šošovky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi. Štúdie *in vitro* ukázali, že olopatadín neinhibuje metabolické reakcie, ktoré zahŕňajú izoenzýmy 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P-450. Tieto výsledky naznačujú, že nie je pravdepodobné, že by olopatadín mal za následok metabolické interakcie s inými súčasne podávanými účinnými látkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo existujú iba obmedzené údaje o používaní očného olopatadínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systematickom podávaní (pozri časť 5.3).

Olopatadín sa neodporúča počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Dostupné údaje u zvierat preukázali vylučovanie olopatadínu do mlieka po perorálnom podaní (podrobnosti pozri v časti 5.3).

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Opatanol sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Neboli vykonané štúdie na vyhodnotenie účinku pri lokálnom očnému podaní olopatadínu na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Opatanol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tak ako pri akejkoľvek inej očnej instilácii, dočasné rozmazané videnie alebo iné zrakové poruchy môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po instilácii prejavuje rozmazané videnie, pacient musí počkať, pokiaľ sa zrak vyjasní, než začne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách zahŕňajúcich 1680 pacientov sa Opatanol podával jedenkrát až štyrikrát denne do oboch očí počas až štyroch mesiacov ako monoterapia alebo ako prídavná terapia k 10 mg loratadínu. Dá sa očakávať, že približne 4,5% pacientov môže mať skúsenosť s nežiaducimi reakciami; avšak len 1,6% pacientov prerušilo klinické štúdie z dôvodu týchto nežiaducich reakcií v súvislosti s Opatanolom. V klinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne závažné oftalmologické alebo systémové nežiaduce reakcie v súvislosti s Opatanolom. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou v súvislosti s liečbou bola očná bolesť, zaznamenaná s celkovým výskytom 0,7%.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických štúdií a post-marketingových dát a sú klasifikované podľa nasledujúceho zvyčajného hodnotenia: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10,000$) alebo neznáme (nemožno vyhodnotiť z dostupných dát). V rámci každého zoskupenia početnosti sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Klasifikácia podľa sústavy orgánov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	rinitída
Poruchy imunitného systému	Neznáme	hypersenzitivita, opuch tváre
Poruchy nervového systému	Časté	bolesť hlavy, dysgeúzia
	Menej časté	závrat, znížená citlivosť
	Neznáme	ospalosť
Poruchy oka	Časté	očná bolesť, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v očiach
	Menej časté	erózia rohovky, poškodenie epitelu rohovky, porušená funkcia epitelu rohovky, bodkovaná keratitída, keratitída, sfarbenie rohovky, očný sekret, fotofóbia, rozmazané videnie, znížená zraková ostrosť, blefarospazmus, očný diskomfort, svrbenie oka, konjunktiválne folikuly, konjunktiválne poruchy, pocit cudzieho telieska v očiach, zvýšené slzenie, erytém očných viečok, edém očných viečok, ochorenie očných viečok, očná hyperémia
	Neznáme	edém rohovky, očný edém, opuch oka, zápal spojiviek, rozšírenie zreníc, poruchy zraku, chrasta na okraji očného viečka
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	nazálna suchosť
	Neznáme	dýchavičnosť, sinusitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	nevoľnosť, vracanie,
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	kontaktná dermatitída, pocit pálenia pokožky, suchá koža
	Neznáme	dermatitída, erytém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	únava
	Neznáme	asténia, malátnosť

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo úmyselnom požití. Olopatadín má nízky stupeň akútnej toxicity u zvierat. Náhodné požitie celého obsahu fľaštičky Opatanolu by poskytlo maximálnu systémovú expozíciu 5 mg olopatadínu. Takáto expozícia by mala za následok konečnú dávku 0,5 mg/kg u dieťaťa s hmotnosťou 10 kg, pri predpokladanej 100%-nej absorpcii.

Prolongácia QTc intervalu u psov sa pozorovala len pri expozíciách, ktoré sa považovali za expozície v dostatočne veľkom nadbytku nad maximálnu expozíciu pre človeka, čo naznačuje malú relevanciu pre klinické použitie. Perorálna dávka 5 mg sa podávala dvakrát denne počas 2,5 dňa 102 zdravým mladým a starším dobrovoľníkom mužského a ženského pohlavia bez signifikantnej prolongácie intervalu QTc v porovnaní s placebom. Rozsah maximálnych koncentrácií olopatadínu v plazme pri ustálenom stave (35 až 127 ng/ml) pozorovaný v tejto štúdií predstavuje najmenej 70-násobnú toleranciu pre topický olopatadín, pokiaľ ide o účinky na kardiálnu repolarizáciu.

V prípade predávkovania sa má zahájiť vhodný monitoring a liečba pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká; dekonescens a antialergiká; iné antialergiká, ATC kód: S01GX 09

Olopatadín je účinným selektívnym antialergickým/antihistamínovým liečivom, ktorého účinky sa uplatňujú prostredníctvom účinku viacerých odlišných mechanizmov. Antagonizuje histamín (primárny mediátor alergickej odozvy u ľudí) a zabraňuje histamínom indukovanej zápalovej produkcii cytokínu epitelovými bunkami spojovky človeka. Údaje z *in vitro* štúdií naznačujú, že môže pôsobiť na žírne bunky spojovky človeka tak, aby sa inhibovalo uvoľňovanie pro-zápalových mediátorov. U pacientov s prechodnými nosovoslnými kanálmi, topické očné podávanie Opatanolu poukázalo na zníženie nosných príznakov a symptómov, ktoré sú často sprievodným znakom sezónnej alergickej konjunktivitídy. Nevytvára klinicky signifikantnú zmenu priemeru zrenice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Olopatadín sa absorbuje systémovo, rovnako ako iné topicky podávané lieky. Avšak, systémová absorpcia topicky aplikovaného olopatadínu je minimálna pri koncentráciách v plazme v rozsahu od hodnoty nižšej ako je limit kvantitatívneho stanovenia vzorky (< 0,5 ng/ml) až do 1,3 ng/ml. Tieto koncentrácie sú 50- až 200-násobne nižšie ako koncentrácie po dobre tolerovateľných perorálnych dávkach.

Eliminácia

Podľa farmakokinetických štúdií po perorálnom podávaní, počas olopatadínu v plazme predstavoval približne osem až dvanásť hodín a eliminácia sa uskutočňovala prevažne prostredníctvom renálnej exkrécie. Približne 60 až 70% dávky sa zachytilo v moči vo forme účinnej látky. Dva metabolity, mono-desmetyl a N-oxid, sa detegovali v moči v nízkych koncentráciách.

Pretože olopatadín sa vylučuje do moču primárne v nezmenenej forme liečiva, zhoršenie renálnej funkcie mení farmakokinetiku olopatadínu pri maximálnych koncentráciách v plazme 2,3-násobne viac u pacientov so závažným renálnym poškodením (priemerný klírens kreatinínu 13,0 ml/min) v porovnaní so zdravými dospelými osobami. Po 10 mg perorálnej dávke u pacientov, ktorí podstúpili hemodialýzu (bez urinárnej produkcie), koncentrácie olopatadínu v plazme boli signifikantne nižšie v deň hemodialýzy ako v deň, kedy nepodstúpili hemodialýzu, čo naznačuje, že olopatadín sa môže odstrániť hemodialýzou.

Štúdie porovnávajúce farmakokinetiky 10 mg perorálnych dávok olopatadínu u mladých osôb (priemerný vek 21 rokov) a starších osôb (priemerný vek 74 rokov) nepreukázali žiadne signifikantné rozdiely v plazmatických koncentráciách (AUC), viazaní proteínu alebo exkrécii nezmeneného pôvodného lieku a metabolítov močom.

Štúdia renálneho poškodenia po perorálnej dávke olopatadínu sa uskutočnila u pacientov so závažným renálnym poškodením. Výsledky naznačujú, že pre túto populáciu sa pri použití Opatanolu môžu očakávať o niečo vyššie koncentrácie v plazme. Pretože koncentrácie v plazme po topickom očnéom podaní olopatadínu sú 50- až 200-násobne nižšie ako po dobre tolerovaných perorálnych dávkach, nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôsobenie dávky u starších osôb alebo u populácie s renálnym poškodením. Metabolizmus pečene je menej významnou cestou eliminácie. Nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôsobenie dávky pri hepatálnom poškodení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na zvieratách preukázali znížený rast dojčených mláďat samíc, ktoré dostávali systematické dávky olopatadínu, značne presahujúce maximálnu hladinu odporúčanú na očné použitie u človeka. Olopatadín bol zistený v mlieku dojčiacich potkanov po perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkóniumchlorid
chlorid sodný
dodekahydrát fosforečnanu sodného (E339)
kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)
hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Použiteľnosť po prvom otvorení

Spotrebovať do štyroch týždňov po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml nepriehľadné fľaštičky z polyetylénu s nízkou špecifickou hustotou, s polypropylénovými skrutkovými uzávermi.

Balenia obsahujúce 1 alebo 3 fľaštičky. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/217/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. máj 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. máj 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 FEAŠTIČKU + BALENIE OBSAHUJÚCE 3 FEAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

Opatanol 1 mg/ml očná roztoková instilácia
olopatadín

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Benzalkóniumchlorid, chlorid sodný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný a čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na očné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.

Otvorené:

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Opatanol

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK FEAŠTIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Opatanol 1 mg/ml očné kvapky
olopatadín
Na očné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Spotrebujte do 4 týždňov po prvom otvorení.
Otvorené:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Opatanol 1 mg/ml očná roztoková instilácia olopataďín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Opatanol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Opatanol
3. Ako používať Opatanol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Opatanol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Opatanol a na čo sa používa

Opatanol sa používa na liečenie prejavov a príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek).

Alergická konjunktivitída. Niektoré látky (alergény) ako sú peľ, domáci prach alebo zvieracia srst môžu spôsobovať alergické reakcie, ktorých následkom je svrbenie, začervenanie ako aj opuchnutie povrchu oka.

Opatanol je liek na liečenie alergických stavov oka. Podieľa sa na znižovaní intenzity alergickej reakcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Opatanol

Nepoužívajte Opatanol

- **ak ste alergický** (precitlivený) na olopatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte, nepoužívajte Opatanol.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Opatanol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred použitím Opatanolu si vyberte z očí kontaktné šošovky.

Deti

Nepoužívajte Opatanol u detí vo veku menej ako 3 roky. Nepodávajte tento liek deťom vo veku do troch rokov, keďže neexistujú žiadne údaje, že liek je bezpečný a účinný u detí do troch rokov.

Iné lieky a Opatanol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ešte ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate ďalšie očné kvapky alebo očné masti, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval aspoň päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Opatanol ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití Opatanolu. Nevedzte vodiť alebo neobsluhujte stroje pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

Opatanol obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkóniumchloridu v každých 5 ml, čo zodpovedá 0,1 mg/ml.

Konzervačná látka v Opatanole, benzalkóniumchlorid, môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Opatanol obsahuje dodekahydrát fosforečnanu sodného

Tento liek obsahuje 16,72 mg fosforečnanov (v 63,05 mg dodekahydrát fosforečnanu sodného) v každej 5 ml fľaštičke, čo zodpovedá 3,34 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Opatanol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do oka alebo očí dvakrát denne - ráno a večer.

Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár neurčí inak. Používajte Opatanol do oboch očí len na pokyn lekára. Užívajte tak dlho ako určí lekár.

Opatanol sa má používať na kvapkanie len do očí.

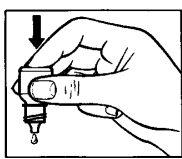
OTOČTE STRANU PRE ĎALŠIE INFORMÁCIE

Teraz otočte.

Ako používať Opatanol (pokračovanie)



1



2

Aké množstvo lieku používať
pozri stranu 1

- Vezmite fľaštičku Opatanolu a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Zoberte fľaštičku a odskrutkujte uzáver.
- Po odstránení uzáveru fľaštičky, odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený.
- Držte fľaštičku, smerom dolu, medzi palcom a prostredníkom.
- Zakloňte hlavu dozadu. Stiahnite dolu očné viečko pomocou čistého prsta, až pokým sa nevytvorí “vak” medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho (obrázok 1).
- Priblížte kvapkadlo fľaštičky ku oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitej oblasti alebo iných povrchov. Takto by sa mohol infikovať roztok, ktorý zostal vo fľaštičke.
- Jemne pritlačte na dno fľaštičky, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku Opatanolu.
- Fľaštičku nestláčajte, je navrhnutá tak, že jemný tlak na dno fľaštičky je postačujúci (obrázok 2).
- Ak užívate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.
- Okamžite po použití pevne založte vrchnák naspäť.

Ak kvapky minú oko, skúste to znova.

Ak použijete viac Opatanolu, ako máte

Vypláchnite všetko teplotou vodou. Nepoužite ďalšie kvapky až pokiaľ nenastane čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Opatanol

Použite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu dávkovania. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku, kým sa vrátite k pravidelnému režimu dávkovania. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Opatanol

Neprestaňte užívať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u Opatanolu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí)

Účinky na oko

Očná bolesť, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v oku, nepríjemný pocit v oku.

Všeobecné vedľajšie účinky

Bolesť hlavy, únava, suchý nos, pachuť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 zo 100 ľudí)

Účinky na oko

Rozmazané, znížené alebo abnormálne videnie, porušená funkcia rohovky, zápal povrchu oka s poškodením alebo bez poškodenia povrchu, zápal alebo infekcia spojovky, očný sekrét, precitlivosť na svetlo, zvýšená tvorba slz, svrbenie oka, začervenanie oka, abnormality očného viečka, svrbenie, začervenanie, opuch alebo chrastavenie očného viečka.

Všeobecné vedľajšie účinky

Abnormálne alebo znížené zmyslové vnímanie, závrat, nachladnutie, suchá koža, zápal.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Účinky na oko

Opuch očí, opuch rohovky, zmeny veľkosti zrenice.

Všeobecné vedľajšie účinky

Dýchavičnosť, zvýšené alergické symptómy, opuch tváre, ospalosť, celková slabosť, nauzea, vracanie, sínusová infekcia, začervenanie a svrbenie pokožky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) sa vyvinuli kalné škrvny na rohovke v dôsledku nahromadenia vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Opatanol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaštičku zlikvidujte po štyroch týždňoch po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a použite novú fľaštičku. Na voľné miesto na štítku každej fľaštičky a škatulky a do nižšie uvedených miest napíšte dátum, kedy ste fľaštičku otvorili.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Opatanol obsahuje

- Liečivo je olopatadín. Každý 1 ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, chlorid sodný, dodekahydrát fosforečnanu sodného (E339), kyselina chlorovodíková (E507) a / alebo hydroxid sodný (E524) a čistená voda.

Ako vyzerá Opatanol a obsah balenia

Opatanol je číra a bezfarebná kvapalina (roztok), ktorá sa dodáva v balení v jednej 5 ml fľaštičke alebo v troch 5 ml plastových fľaštičkách so skrutkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Írsko

Výrobca

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Τάτο πρίσomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>