

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Opatanol 1 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 1 mg olopatadint tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

Ismert hatású segédanyag

0,1 mg/ml benzalkónium-klorid.

12,61 mg/ml dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát (E339) (megfelel 3,34 mg/ml foszfátnak).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp)

Tiszta és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Szezonális allergiás conjunctivitis tüneteinek kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Naponta kétszer 1 csepp Opatanol-t az érintett szem kötőhártyaszákjába cseppenteni (8 óránként). A kezelés szükség szerint 4 hónapig folytatható.

Használata időseknel

Az adagolás módosítására idős betegeknél nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

Az Opatanol 3 éves vagy 3 évesnél idősebb gyermekeknél a felnőttkori adagolással megegyező adagolással alkalmazható. Az Opatanol biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Adagolás máj- és veseelégtelenség esetén

Szemcsepp formában (Opatanol) nem vizsgálták az olopatadin hatását vese- és májbetegségben szenvedők esetében. Ennek ellenére nem szükséges az adagolás módosítása máj- és vesebetegségben szenvedőknél (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Kizárólag szemészeti alkalmazásra.

Ha a palack kupakjának levételét követően a biztonsági gyűrű meglazult, akkor azt használat előtt el kell távolítani. A cseppentő hegy és az oldat felülfertőződésének elkerülése érdekében a palack

cseppentőjével nem szabad megérinteni a szemhéjat, a környező területeket vagy más felszínt. Használaton kívül a palackot szorosan zárva kell tartani.

Más szemészeti gyógyszerek egyidejű lokális alkalmazása esetén a gyógyszereket 10-15 perces időközökkel kell alkalmazni. A szemkenőcsöket kell utolsóként alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Opatanol egy antialergiás/antihisztamin hatású készítmény, melyet lokálisan alkalmaznak ugyan, de felszívódik a szisztémás keringésbe is. Súlyos reakciók és túlérzékenység tüneteinek előfordulása esetén a kezelést abba kell hagyni.

Az Opatanol benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. Jelentések szerint a benzalkónium-klorid is keratopathia punctatát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okoz. Gyakori és elhúzódó használatkor száraz szemű betegeknél vagy minden, szaruhártyát érintő betegség esetében szoros ellenőrzésre van szükség.

Kontaktlencse

Ismert, hogy a benzalkónium-klorid elszínezi a lágy kontaktlencsét. A lágy kontaktlencsével való érintkezést kerülni kell. Tájékoztatni kell a beteget, hogy a szemcsepp alkalmazása előtt vegye ki kontaktlencséit, és becseppentés után várjon legalább 15 percet, mielőtt visszahelyezi kontaktlencséit.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerekkel interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

In vitro vizsgálatok szerint az olopatadin nem gátolja a citokróm P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4 izoenzimiek által katalizált metabolikus reakciókat. Ennek alapján az olopatadin nem valószínű, hogy metabolikus interakcióba lépne más, egyidejűleg alkalmazott hatóanyaggal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az olopatadin terhes nőknél történő szemészeti alkalmazása tekintetében nem vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során szisztémás alkalmazást követően reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Az olopatadin alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert adatok orális alkalmazás után az olopatadin kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont).

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Az Opatanol szoptatás alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Nem végeztek vizsgálatokat arra vonatkozólag, hogy lokális szemészeti alkalmazás esetén értékeljék az opatadin humán termékenységre gyakorolt hatását.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Opatanol nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mint bármilyen szemcseppnél, átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetési és gépkezelési képességet. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, gépjárművezetés és gépek üzemeltetése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az 1680 beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatokban az Opatanol-t naponta 1-4 alkalommal alkalmazták mindkét szembe, négy hónapon át, monoterápiaként vagy kiegészítő terápiaként 10 mg loratadinnal együtt. Várhatóan a betegek körülbelül 4,5%-ánál jelentkezhetnek az Opatanol használatával összefüggő mellékhatások; azonban a betegek 1,6%-a szakította csak meg a klinikai vizsgálatban való részvételt ezeknek mellékhatásoknak köszönhetően. Az Opatanol-lal kapcsolatban egyik klinikai vizsgálatban sem számoltak be komoly szemészeti vagy szisztémás mellékhatásról. A leggyakoribb, kezeléssel összefüggő mellékhatás a szemfájdalom volt, 0,7%-os össz-incidenciával.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatásokat jelentették a klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően, és osztályozták az alábbi besorolás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ – $<1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $<1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000$ – $<1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\,000$) vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	rhinitis
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	túlérzékenység, duzzadt arc
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	fejfájás, ízérvészavar
	Nem gyakori	szédülés, hypaesthesia
	Nem ismert	álmosság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	szemfájdalom, szemirritáció, szemszárazság, szokatlan érvész a szemben
	Nem gyakori	cornea erosio, cornea epithelium defektusa, a cornea epithelium betegsége, keratitis punctata, keratitis, a cornea elszíneződése, szemváladékozás, fényérzékenység, homályos látás, csökkent látásélesség, blepharospasmus, kellemetlen érvész a szemben, szemviszketés, conjunctiva folliculusok, conjunctiva rendellenesség, idegentestérzés a szemben, fokozott könnyezés, szemhéj erythema, szemhéj oedema, szemhéj rendellenesség, ocularis hyperaemia
	Nem ismert	cornea oedema, szem oedema, szemduzzanat, conjunctivitis, mydriasis, látászavarok, beszáradt váladék a szemhéj szélén
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	orrszárazság
	Nem ismert	nehézlégzés, sinusitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	hányinger, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	kontakt dermatitis, a bőr égő érvése, bőrszárazság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	fáradtság
	Nem ismert	gyengeség, rossz közérzet

Nagyon ritkán szaruhártya-meszesedést észleltek foszfát tartalmú szemcseppek használatakor jelentősen károsodott szaruhártya esetén.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatáság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladoagolás

Emberre vonatkozó adat nem áll rendelkezésre a gyógyszer véletlen vagy szándékos lenyelése által okozott túladoagolásával kapcsolatban. Az olopatadin állatokban alacsony akut toxicitást mutat. Egy palack Opatanol teljes mennyiségének véletlen lenyelésekor a szervezetbe összesen 5 mg olopatadin kerül. Ennek eredményeként-100%-os abszorpciót feltételezve-egy 10 kg-os csecsemőben max. 0,5 mg/kg dózis alakul ki.

Kutyákban a QTc szakasz megnyúlását csak olyan hatóanyag expozíciók esetében figyelték meg, amelyek lényegesen nagyobbak tekinthetők a maximális humán expozíciónál, így a megfigyelésnek a klinikai gyakorlat szempontjából csekély jelentősége van. 102 fiatal és idős, egészséges férfi és nő önkéntesnek a QTc szakasz placebo csoporthoz képest szignifikáns megnyúlása nélkül adtak 5 mg per os dózist naponta kétszer, 2,5 napon át. Az olopatadin e tanulmányban megfigyelt egyensúlyi plazma csúcskoncentráció-tartománya (35 - 127 ng/ml) a helyi alkalmazású olopatadin szempontjából a szív repolarizációra gyakorolt hatások tekintetében legalább 70-szer szélesebb biztonsági sávot jelent."

Túlادagolás esetén a beteg megfelelő megfigyelése és kezelése szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények, lokális ödéma-csökkentők és allergiaellenes szerek, egyéb allergiaellenes szerek, ATC kód: S01G X09

Az olopatadin egy erős, szelektív antiallergiás/antihisztamin hatóanyag, amely többféle módon fejti ki hatását. Az emberben lezajló allergiás reakciók elsődleges mediátorának, a hisztaminnak a hatását antagonizálja és megakadályozza a kötőhártya epithelsejtjei által termelt, hisztamin indukálta gyulladásos citokinek termelődését. *In vitro* vizsgálatokból származó adatok szerint közvetlenül az emberi kötőhártya hízósejtjeire hat, megakadályozva ezzel a gyulladásos mediátorok előanyagainak felszabadulását. Azokban a betegekben, akikben a ductus nasolacimalis kitágult, a lokálisan adott Opatanol szignifikánsan csökkentette a szezonális allergiás conjunctivitist gyakran kísérő nazális tüneteket.

A pupilla átmérőjében nem okoz klinikailag jelentős változást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az olopatadin más lokálisan adott gyógyszerekhez hasonlóan szisztémásan is felszívódik. A lokálisan alkalmazott olopatadin szisztémás abszorpciója minimális, a plazmakoncentráció a kimutathatósági határ alatti mennyiségtől (<0,5 ng/ml) a 1,3 ng/ml értékig változik. Ezek a koncentrációk a jól tolerálható orális dózisok után kialakuló koncentrációknál 50-200-szor alacsonyabbak. Orálisan adott olopatadin farmakokinetikai vizsgálatai alapján az olopatadin plazmafelezési ideje kb. 8-12 óra, a hatóanyag túlnyomó részben a vesén keresztül ürül. A hatóanyag kb. 60-70%-át találták változatlan formában a vizeletben. A két metabolitot, a mono-dezmetil és az N-oxid formát, alacsony koncentrációban detektálták a vizeletben.

Elimináció

Mivel az olopatadin változatlan formában elsődlegesen a vizeletbe kerül kiválasztásra, a vesefunkció elégtelenség megváltoztatja az olopatadin farmakokinetikáját. A plazma csúcskoncentráció a 13,0 ml/perc átlagos kreatin clearance értékkel rendelkező, súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében 2,3-szer magasabb, mint egészséges személyekben. 10 mg orálisan adott dózist követően a hemodialízisen átesett betegekben (vizeletürítés nélkül) a plazma olopatadin koncentrációja jóval alacsonyabb volt a hemodialízis napján, mint a hemodialízis mentes napon, bizonyítva, hogy az olopatadin hemodialízis útján eltávolítható a szervezetből.

Összehasonlító farmakokinetikai vizsgálatok szerint - amely során fiatal (az átlag életkor 21 év) és idős embereket (az átlag életkor 74 év) kezeltek orálisan 10 mg olopatadinnal - a korosztályok között nem tapasztaltak jelentős különbséget a plazmakoncentrációban (AUC), a fehérjekötődésben vagy az eredeti hatóanyag és metabolitjainak vizeletben keresztül történő kiválasztásában.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeket vizsgáltak per os adagolt olopatadint követően. Az eredmények azt mutatták, hogy egy valamivel magasabb olopatadin plazmakoncentráció alakulhat ki ebben a populációban. Mivel a plazmakoncentráció az olopatadin szemészeti alkalmazását követően 50-200-szor alacsonyabb a jól tolerálható orális dózishoz képest, nem szükséges az adagolás változtatása idős és vesekárosodott betegek esetében. Mivel a májban a metabolizáció kis hányada játszódik csak le, májkárosodás esetén nem szükséges az adagolás változtatása.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos–farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatkísérletek a humán szemészeti alkalmazásra ajánlott maximális szintet jóval meghaladó szisztémás olopatadin dózisok alkalmazásakor az anyaállatok szoptatott kölykeinek csökkent növekedését igazolták. Orális alkalmazást követően az olopatadint kimutatták a szoptató patkányok tejében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

benzalkónium-klorid,
nátrium-klorid,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát (E339),
a pH beállításhoz sósav (E507) (a pH beállításoz)
nátrium-hidroxid (E524),
tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A felhasználhatósági időtartam az első felnyitást követően:

Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml-es, átlátszatlan, alacsony sűrűségű polietilénből készült palack, polipropilén csavaros kupakkal lezárva.

A doboz 1 vagy 3 db palackot tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA (I)

EU/1/02/217/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:: 2007. május 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ + 3 PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

OPATANOL 1 mg/ml oldatos szemcsepp
olopatadin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 1 mg olopatadint tartalmaz milliliterenként (hidroklorid formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, sósav és/vagy nátrium-hidroxid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIEBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.

Felbontva:

Felbontva (1):

Felbontva (2):

Felbontva (3):

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FOROGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Opatanol

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OPATANOL 1 mg/ml oldatos szemcsepp
olopatadin
Szemészeti alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követően négy héttel el kell dobni.
Felbontva:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALMOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZATÓ

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Opatanol 1 mg/ml oldatos szemcsepp olopatadin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Opatanol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Opatanol alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Opatanol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Opatanol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Opatanol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opatanol a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás tüneteinek kezelésére alkalmas.

Allergiás kötőhártya-gyulladás: Az allergének, pl. pollen, házi por, állati szőr, allergiás reakciókat okozhatnak, melynek következtében viszketés, szemvörösödés és a szem felszínének duzzadása alakulhat ki.

Az Opatanol a szem allergiás tüneteinek kezelésére használatos gyógyszer. Csökkenti az allergiás reakciók súlyosságát.

2. Tudnivalók az Opatanol alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Opatanol-t:

- **ha allergiás** az olopatadinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ne alkalmazza az Opatanol-t, ha szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Opatanol alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Opatanol alkalmazása előtt vegye ki szemeiből a kontaktlencsét.

Gyermekek

Ne alkalmazza az Opatanol-t 3 éves kor alatt. Ne adja ezt a gyógyszert 3 évnél fiatalabb gyermekeknek, mert nincs adat arra nézve, hogy biztonságos és hatásos a 3 évnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Opatanol

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha más szemcseppet vagy szemkenőcs is használ, várjon legalább 5 percet az egyes gyógyszerek alkalmazása között. A szemkenőcsöket kell utolsóként alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne használja Opatanol-t, ha szoptat. A gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül az Opatanol szemcsepp alkalmazása után a látása egy kissé elhomályosodhat. Amíg ez el nem múlik, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket.

Az Opatanol benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz 5 ml-enként, ami megfelel 0,1 mg/ml-nek.

Az Opatanol tartósítószer (benzalkónium-klorid) tartalmaz, ami felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza.

A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

Az Opatanol dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 16,72 mg foszfátot tartalmaz (63,05 mg dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrátban) 5 ml-es palackonként, ami megfelel 3,34 mg/ml-nek.

Ha az Ön szaruhártyája (a szem elülső részén található áttetsző réteg) súlyosan károsodott, a foszfátok nagyon ritkán homályos foltokat okozhatnak a szaruhártyán a kezelés során felhalmozódó kalcium miatt.

3. Hogyan kell alkalmazni az Opatanol-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja az érintett szembe naponta 2-szer 1 csepp - reggel és este.

Ettől eltérni csak a kezelőorvos utasítása esetén szabad. Kezelőorvosa utasítására cseppentse csak mindkét szemébe az Opatanol szemcseppet. Az alkalmazás idejét a kezelőorvos határozza meg.

Csak szemcseppként használja az Opatanol-t.

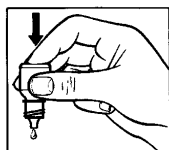
TOVÁBBI INFORMÁCIÓKÉRT OLVASSA EL A BETEGTÁJÉKOZTATÓ HÁTOLDALÁT IS.

Fordítsa meg a betegtájékoztatót!

Hogyan kell alkalmazni az Opatanol-t *(folytatás)*



1



2

Mennyit kell cseppentenie?

< lásd 1. oldal

- Készítse elő az Opatanol szemcseppet és egy tükröt.
- Mossa meg a kezét.
- Vegye kézbe a palackot és csavarja le a kupakját.
- Ha a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazult, akkor azt használat előtt vegye le.
- A palackot fordítsa fejjel lefelé, és tartsa a hüvelyk – és középső ujj között.
- Hajtsa hátra a fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell becseppenteni (1. ábra).
- Közelítse a szeméhez a palack cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen rá, hogy a cseppentő nyílása se a szemével, se más tárggyal ne érintkezzen, mert máskülönben a szemcsepp könnyen beszennyeződhet.
- Finoman nyomja meg a palack alját, hogy egyszerre csak egy csepp kerüljön a szemébe.
- A másik két ujjával ne nyomja össze a palackot, mert azt úgy tervezték, hogy elegendő annak csak az alját megnyomni. (2. ábra)
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szemére alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szeménél is.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a palack kupakját.

Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha az előírtnál több Opatanol-t alkalmazott

Öblítse ki meleg vízzel. Ne csepegtessen többet a szemébe, csak amikor elérkezett a következő szokásos adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni az Opatanol-t

Mihelyt eszébe jut, cseppentsen egy cseppet a szemébe, majd térjen vissza a szokásos adagolási sémához. Azonban ha már majdnem eljött a következő adag ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot, mielőtt visszatér a szokásos adagolási sémához. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Opatanol alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását a nélkül, hogy erről előzőleg nem beszélt kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat észlelték az Opatanol-lal kapcsolatban:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Szemészeti hatások:

szemfájdalom, szemirritáció, száraz szem, szokatlan érzés a szemben, kellemetlen érzés a szemben.

Általános mellékhatások

fejfájás, fáradtság, száraz orr, rossz szájíz.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Szemészeti hatások

homályos, csökkent vagy normálistól eltérő látásélesség, szaruhártya rendellenesség, a szem felszínének gyulladása felszíni károsodással vagy a nélkül, a kötőhártya gyulladása vagy fertőződése, szemváladékozás, fényérzékenység, fokozott könnytermelés, szemviszketés, szemvörösség, szemhéj betegség, viszketés, szemvörösség, duzzanat vagy beszáradt váladék a szemhéjon.

Általános mellékhatások

kóros vagy csökkent érzékenység, szédülés, orrfolyás, száraz bőr, bőrgyulladás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szemészeti hatások

szemduzzanat, a szaruhártya duzzanata, a pupilla méretének megváltozása

Általános mellékhatások

légszomj, fokozott allergiás tünetek, arcduzzadás, álmoság, általános gyengeség, hányinger, hányás, arcüreggyulladás, bőrvörösség és viszketés.

Nagyon ritka esetben néhány, a szem elülső részénél a színtelen réteg (szaruhártya) súlyos károsodásában szenvedő beteg esetében felhőszerű foltok alakultak ki a szaruhártyán, amely a kezelés során lerakódó kalciumnak tulajdonítható.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Opatanol-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

4 héttel az első felbontást követően a fertőzések elkerülése végett a palackot ki kell dobni, és új palackot kell kezdeni. Írja be a felbontás dátumát a palackon és annak dobozán található rovatba.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Opatanol?

- A készítmény hatóanyaga 1 mg olopatadin milliliterenként (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát (E339), sósav (E507) és/vagy nátrium-hidroxid (E524) és tisztított víz.

Milyen az Opatanol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Opatanol tiszta, színtelen folyadék (oldat), amely egyetlen, 5 ml-es műanyag palackot tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal, illetve három db 5 ml-es, csavaros kupakkal ellátott műanyag palackot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu/> található.