

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Opatanol 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 1 mg olopatadino (hidrochlorido pavidalu) (*olopatadinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Benzalkonio chloridas 0,1 mg/ml.

Dinatrio fosfato dodekahidratas (E339) 12,61 mg/ml (atitinka 3,34 mg/ml fosfatų).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas) (akių lašai).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sezoninio alerginio konjunktyvito požymiams ir simptomams gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Lašinama po vieną Opatanol lašą į nesveikos akies (arba abiejų nesveikų akių) junginės maišelį du kartus per parą (kas 8 valandas). Jei reikia, gydyti galima iki keturių mėnesių.

Senyviems pacientams

Vaistinio preparato dozavimo keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Vaikams nuo trejų metų Opatanol galima vartoti tokiomis pat dozėmis kaip ir suaugusiesiems. Opatanol saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų neištirti. Duomenų nėra.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų veikla sutrikusi

Ligonių, kurių kepenų ir inkstų veikla sutrikusi, gydymas olopatadino akių lašais (Opatanol) netirtas, tačiau manoma, kad jiems vaistinio preparato dozavimo keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti tik ant akių.

Jei nuėmus buteliuko dangtelį atsilaivsina pirmąjį atidarymą rodantis žiedas, jį prieš vaistinio preparato vartojimą reikia pašalinti. Lašintuvo snapeliu reikia stengtis neliesti akių vokų, aplinkinių sričių ir kitų paviršių, kad lašintuvo snapelis ir tirpalas neužsiterštų. Nevartojamą buteliuką laikyti sandarų.

Jei tuo pat metu vartojama ir kitų lokalaus poveikio oftalmologinių preparatų, tarp vaistinių preparatų vartojimo reikia daryti penkių minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nors antialerginis ir antihistamininis vaistinis preparatas Opatanol vartojamas lokaliai, dalis jo absorbuojama į kraują. Pasireiškus sunkiai padidėjusio jautrumo reakcijai, vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Opatanol sudėtyje esantis benzalkonio chloridas gali sudirginti akis.

Be to, gauta pranešimų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Ilgai arba dažnai gydomus ligočius, kurių akys sausos arba ragena nesveika, reikia dažnai stebėti.

Kontaktiniai lęšiai

Žinoma, kad benzalkonis keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Jo turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių.

Pacientas turi žinoti, kad prieš akių lašų vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad olopatadinas neslopina metabolinių reakcijų, kuriose dalyvauja citochromo P-450 izofermentai 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4. Tyrimų rezultatai rodo, kad olopatadino sąveikos su kitomis kartu vartojamomis veikliosiomis medžiagomis neturėtų būti.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie oftalmologinį olopatadino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka.

Su gyvūnais atlikti sisteminio poveikio vaistinio preparato tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Olopatadino nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Esami tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad po geriamojo vaistinio preparato pavartojimo olopatadinas išsiskiria į gyvūnų pieną (smulkiau žr. 5.3 skyrių).

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Opatanol negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Lokalčiai ant akių vartojamo olopatadino poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Opatanol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Kaip ir nuo kitų akių lašų, trumpalaikis neryškus matymas arba kitokie regos sutrikimai gali trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei įsilašinus vaistinio preparato matymas tampa neryškus, vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus negalima, būtina laukti, kol rega pagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriose dalyvavo daugiau kaip 1680 pacientų, Opatanol buvo lašinama į abi akis vieną–keturis kartus per dieną ne ilgiau kaip keturis mėnesius. Šis vaistinis preparatas vartotas vienas arba kaip papildomas preparatas kartu su 10 mg loratadino. Tikėtina, kad nepageidajamų reakcijų, susijusių su Opatanol vartojimu, vidutiniškai patyrė 4,5% pacientų; tačiau tik 1,6% pacientų dėl šių nepageidajamų reakcijų toliau nebedalyvavo studijose. Atliekant klinikinius tyrimus, sunkių oftalmologinių ar sisteminių Opatanol nepageidajamų reakcijų nepasitaikė. Dažniausiai pastebėta su gydymu susijusi nepageidajama reakcija buvo akies (-ių) skausmas. Bendras jos dažnis sudarė 0,7%.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu bei po vaistinio preparato pateikimo rinkai, jų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($> 1/10$), dažnas (nuo $> 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $> 1/1000$ iki $\leq 1/100$), retas (nuo $> 1/10\,000$ iki $\leq 1/1000$), labai retas ($\leq 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasifikacija	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Rinitas
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Padidėjęs jautrumas, veido patinimas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, disgeuzija
	Nedažni	Svaigulys, hipoestezija
	Dažnis nežinomas	Somnolencija
Akių sutrikimai	Dažni	Akies skausmas, akies dirginimas, akies sausmė, nemalonūs pojūtis akyje
	Nedažni	Ragenos erozija, ragenos epitelio defektas, ragenos epitelio sutrikimas, taškinis keratitas, keratitas, ragenos dėmėtumas, išskyros iš akių, fotofobija, neryškus matymas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, blefarospazmas, akies diskomfortas, akies niežulys, junginės folikulai, junginės pažeidimas, svetimkūnio pojūtis akyje, sustiprėjęs ašarojimas, voko eritema, voko edema, voko pažeidimas, akies hiperemija
	Dažnis nežinomas	Ragenos edema, akies edema, akies patinimas, konjunktyvitas, midriazė, regos sutrikimas, voko krašto nušašimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Nosies džiovėjimas
	Dažnis nežinomas	Dusulys, sinusitas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnis nežinomas	Pykinimas, vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Kontaktinis dermatitas, deginimo pojūtis odoje, odos sausmė
	Dažnis nežinomas	Dermatitas, eritema
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Nuovargis
	Dažnis nežinomas	Astenija, negalavimas

Gauta labai retų pranešimų apie ragenos kalcifikaciją, susijusią su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu pacientams, kuriems yra reikšmingas ragenos pažeidimas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra pranešimų apie vaistinio preparato perdozavimą atsitiktinai arba sąmoningai išgėrus. Ūminis olopatadino toksiškumas eksperimentiniams gyvūnams yra mažas. Atsitiktinai išgėrus visą Opatanol buteliuko turinį į organizmą patektų daugiausia 5 mg olopatadino. Jei absorbcija būtų visiška (100%), 10 kg sveriančiam kūdikiui tai sudarytų 0,5 mg/kg.

Šunims tik gerokai didesnės ekspozicijos negu vartojant didžiausias žmonėms gydyti nustatytas dozes pailgina QTc tarpą, todėl šių rezultatų klinikinė reikšmė nedidelė (102). Jauniems ir senyviems sveikiems savanoriams (vyrams ir moterims) 2,5 paros dukart per parą davus išgerti po 5 mg vaistinio preparato, QTc tarpas reikšmingai nepailgėjo, palyginti su placebo. Atliekant šį tyrimą nustatytos didžiausios olopatadino pastoviosios koncentracijos plazmoje ribos (35–127 ng/ml) buvo bent 70 kartų didesnės už nepavojingą (poveikio širdies repoliarizacijai atžvilgiu) lokaliai vartojamo olopatadino dozę.

Atsitiktinai perdozavus vaistinio preparato ligonį reikia stebėti ir prireikus gydyti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti; dekongestantai ir antialerginiai vaistiniai preparatai; kiti antialerginiai vaistiniai preparatai, ATC kodas - S01GX09.

Olopatadinas yra stiprus selektyvus antialerginis antihistamininis vaistinis preparatas, veikiantis įvairiais būdais. Jis yra histamino (pirminio alerginės reakcijos mediatoriaus) antagonistas, trukdantis junginės epitelio ląstelėse histamino skatinamą uždegimo citokinų susidarymą. Tyrimų *in vitro* duomenimis, jis gali veikti akių junginės putliąsias ląsteles, slopindamas uždegimo mediatorių išsiskyrimą. Nustatyta, kad įlašintas į akis ligoniui, kurio nosinis ašarų kanalas neužakęs, Opatanol mažina sezoninio alerginio konjunktyvito sukeltus nosies pažeidimo simptomus. Jis nekeičia vyzdžio skersmens tiek, kad tai būtų kliniškai svarbu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Šiek tiek olopatadino, kaip ir kitų lokaliai vartojamų vaistinių preparatų, absorbuojama į kraują, tačiau tiek mažai, kad jo koncentracija plazmoje būna nuo mažesnės už nustatymo ribą (< 0,5 ng/ml) iki 1,3 ng/ml. Ši koncentracija 50–200 kartų mažesnė už koncentraciją, kuri susidarytų nuo gerai toleruojamų geriamųjų vaistinių preparatų dozių. Geriamojo vaistinio preparato farmakokinetikos tyrimo duomenimis, olopatadino pusinės eliminacijos iš plazmos laikas svyruoja nuo 8 iki 12 valandų. Daugiausia vaistinio preparato išsiskiria per inkstus. Šlapime nustatoma apie 60–70% išgertos veikliosios medžiagos ir šiek tiek metabolitų – monodemetilo ir N-oksido.

Eliminacija

Kadangi daugiausia nepakitusio olopatadino pašalinama su šlapimu, sutrikus inkstų veiklai jo farmakokinetika kinta. Inkstų veiklai labai sutrikus (kreatinino klirensui sumažėjus vidutiniškai iki 13,0 ml/min.), olopatadino didžiausioji koncentracija plazmoje būna 2,3 karto didesnė, palyginti su sveikų suaugusių žmonių. Ligoniams, kuriems yra visiška anurija ir atliekamos hemodializės, išgėrus 10 mg vaistinio preparato, hemodializės dieną jo koncentracija plazmoje būna daug mažesnė, negu tomis dienomis, kai dializė neatliekama. Tai rodo, kad olopatadiną galima pašalinti dializuojant.

Lyginant 10 mg išgerto olopatadino farmakokinetiką jaunų (vidutiniškai 21 metų) ir senyvų (vidutiniškai 74 metų) žmonių organizme, jo koncentracijos plazmoje (AUC), jungimosi su baltymais, nepakitusio vaistinio preparato ir jo metabolitų pašalinimo su šlapimu aiškaus skirtumo nenustatyta.

Tirta geriamojo olopatadino farmakokinetika ligonių, kurių inkstų veikla labai sutrikusi, organizme. Nustatyta, kad šių ligonių kraujo plazmoje Opatanol koncentracija gali būti kiek didesnė. Kadangi lašinant į akis olopatadino koncentracija plazmoje esti 50–200 kartų mažesnė negu geriant gerai toleruojamas dozes, senyviems žmonėms ir ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi, vaistinio preparato dozės keisti nereikia. Metabolizmu kepenyse vaistinio preparato eliminuojama nedaug, todėl sutrikus kepenų veiklai jo dozės keisti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų su gyvūnais metu nustatytas patelių, vartojusių olopatidino sisteminio poveikio dozėmis (jos viršijo maksimalią dozę, rekomenduojamą vartoti žmonėms ant akių), jauniklių augimo sulėtėjimas. Po vaistinio preparato pavartojimo per burną olopatadino rasta žindamų žiurkių piene.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas
Natrio chloridas
Dinatrio fosfato dodekahidratas (E339)
Vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (E524) (pH reguliuoti)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo

Buteliuką išmesti praėjus 4 savaitėms nuo pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml matiniai mažo tankio polietileno buteliukai su užsukamaisiais polipropileno dangteliais.

Dėžutėje yra vienas arba trys buteliukai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/217/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. gegužės 17 d.
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. gegužės 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vokietija

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖJE YRA 1 BUTELIUKAS + DĖŽUTĖJE YRA 3 BUTELIUKAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Opatanol 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
olopatadinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml tirpalo yra 1 mg olopatadino (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas, vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

1 × 5 ml

3 × 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Atidarius tinka vartoti keturias savaites.

Atidarymo data:

Atidarymo data (1):

Atidarymo data (2):

Atidarymo data (3):

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Opatanol

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Opatanol 1 mg/ml akių lašai
olopatadinum
Vartoti ant akių.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Atidarius tinka vartoti keturias savaites.
Atidarymo data:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Opatanol 1 mg/ml akių lašai (tirpalas) olopatadinas (*olopatadinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Opatanol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Opatanol
3. Kaip vartoti Opatanol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Opatanol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Opatanol ir kam jis vartojamas

Opatanol vartojamas sezoninio alerginio konjunktyvito požymiams ir simptomams gydyti

Alerginis konjunktyvitas. Kai kurios medžiagos (alergenai), pavyzdžiui, žiedadulkės, namų dulkės arba gyvūnų kailių dulkės, gali sukelti alerginę reakciją – akių niežėjimą, paraudimą ir gleivinės paburkimą.

Opatanol yra vaistas akių alergijai gydyti. Jis mažina alerginės reakcijos intensyvumą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Opatanol

Opatanol vartoti negalima

- **jei yra alergija** (padidėjęs jautrumas) olopatadinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei maitinate krūtimi.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Opatanol.

Prieš Opatanol vartojimą iš akių reikia išsiimti kontaktinius lęšius.

Vaikams

- Jaunesniems kaip 3 metų vaikams Opatanol vartoti negalima. Šio vaisto nelašinkite jaunesniems kaip 3 metų vaikams, kadangi nėra jų gydymo saugumą ir veiksmingumą patvirtinančių duomenų.

Kiti vaistai ir Opatanol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei tuo pat metu vartojate ir kitų akių lašų ar akių tepalo, tarp kiekvieno vaisto vartojimo reikia daryti penkių minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindymo laikotarpiu Opatanol vartoti negalima. Prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Įsilašinus Opatanol gali trumpam pablogėti regėjimas. Kol jis nepagerėja, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Opatanol sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekvienoje šio vaisto 5 ml sudėtyje yra 0,5 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,1 mg/ml.

Opatanol sudėtyje yra konservanto (benzalkonio chlorido), todėl minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

Opatanol sudėtyje yra dinatrio fosfato dodekahidrato

Kiekvienoje šio vaisto 5 ml sudėtyje yra 16,72 mg fosfatų (63,05 mg dinatrio fosfato dodekahidrato), tai atitinka 3,34 mg/ml.

Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

3. Kaip vartoti Opatanol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra po vieną lašą į vieną arba abi akis du kartus per parą – rytą ir vakare.

Taip vartokite, jei gydytojas nenurodė kitaip. Lašinkitės vaisto į abi akis tik jei gydytojas taip nurodė. Jis pasakys, kaip ilgai vartoti vaistą.

Opatanol galima vartoti tik kaip akių lašus.

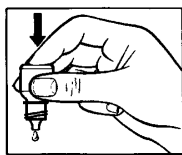
DAUGIAU INFORMACIJOS KITAME PUSLAPYJE

Kitame puslapyje >

Kaip vartoti Opatanol (tęsinys)



1



2

Kiek vartoti vaisto
< Žr. pirmą puslapį

- Paimkite Opatanol buteliuką ir veidrodį.
- Nusiplaukite rankas.
- Atsukite buteliuko dangtelį.
- Jei nuėmus dangtelį atsilaivina pirmąjį atidarymą rodantis žiedas, jį prieš vaisto vartojimą pašalinkite.
- Laikykite apverstą buteliuką vienos rankos nykščiu ir didžiuoju pirštu.
- Atloškite galvą. Kitos rankos pirštu atsargiai patraukite žemyn apatinį voką, kad tarp voko ir akies obuolio susidarytų kišenėlė (1 pav.).
- Pritraukite lašintuvą prie akies. Jei reikia, naudokitės veidrodžiu.
- Nelieskite lašintuvo galu akies, voko ar kito paviršiaus, nes lašai gali užsiteršti.
- Lengvai paspauskite buteliuko dugną, kad vienas Opatanol lašas įlašėtų į plyšį tarp akies ir apatinio voko.
- Nesuspauskite buteliuko – pakanka paspausti tik jo dugną (2 pav.).
- Jei reikia, tokiu pačiu būdu įsilašinkite vaisto į kitą akį.
- Uždekite ir sandariai užsukite buteliuko dangtelį.

Jei nepataikėte įsilašinti, bandykite dar kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę Opatanol dozę?

Praplaukite akis šiltu vandeniu. Daugiau nesilašinkite, kol neateis įprastinis laikas naujai vaisto dozei.

Pamiršus pavartoti Opatanol

Įsilašinkite vieną lašą, kai tik prisiminsite, tolesnes dozes vartokite vaistą įprastu laiku. Jei jau beveik laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją praleiskite ir toliau vaistą vartokite įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Opatanol

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nesusitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėtas toliau išvardytas šalutinis Opatanol poveikis.

Dažnas šalutinis poveikis; gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

Poveikis akims: akies skausmas, sudirgimas, sausmė, nenormalus pojūtis akyje, nemalonūs pojūtis akyje.

Bendras šalutinis poveikis: galvos skausmas, nuovargis, nosies džiūvimas, blogas skonis.

Nedažnas šalutinis poveikis: gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100

Poveikis akims: neryškus, susilpnėjęs arba pakitęs regėjimas, ragenos pažeidimas, akies paviršiaus uždegimas su paviršiaus pažeidimu arba be jo, junginių uždegimas arba infekcija, išskyros iš akių, jautrumas šviesai, sustiprėjęs ašarojimas, niežėjimas, paraudimas, voko pažeidimas, niežėjimas, paraudimas, pabrinkimas arba plutelės susidarymas ant voko krašto.

Bendras šalutinis poveikis: sutrikę arba susilpnėję jautimai, svaigulys, varvanti nosis, sausa oda, odos uždegimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Poveikis akims: akies patinimas, ragenos patinimas, vyzdžių dydžio pokytis.

Bendras šalutinis poveikis: dusulys, sustiprėję alergijos simptomai, veido pabrinkimas, mieguistumas, bendras silpnumas, pykinimas, vėmimas, veido ančių (sinusų) infekcija, odos paraudimas ir niežulys.

Labai retai pacientams, kuriems buvo sunkus skaidraus priekinio akies sluoksnio (ragenos) pažeidimas, gydymo metu dėl kalcio nuosėdų atsirado drumstų ragenos dėmių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Opatanol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Praėjus keturioms savaitėms po pirmojo atidarymo buteliuką reikia išmesti, kad apsaugotumėte nuo infekcijos, ir pradėti naudoti naują buteliuką. Ant kiekvieno buteliuko etiketės ir dėžutės, taip pat toliau šiame lapelyje užrašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Opatanol sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra olopatadinas. Kiekviename ml tirpalo yra 1 mg olopatadino (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, natrio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas (E339), vandenilio chlorido rūgštis (E507) ir (arba) natrio hidroksidas (E524) bei išgrynintas vanduo.

Opatanol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Opatanol yra skaidrus ir bespalvis skystis (tirpalas), tiekiamas pakuotėje po vieną arba tris 5 ml plastikinius buteliukus su užsukamaisiais dangteliais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vokietija

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>