

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opatanol 1 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru).

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu:

Benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Disodu wodorofosforan dwunastowodny (E339) 12,61 mg/ml (co odpowiada 3,34 mg/ml fosforanów).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór (krople do oczu).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ocznych objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt Opatanol podaje się po 1 kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę (z zachowaniem 8 godzin przerwy pomiędzy zakropieniem kolejnych dawek). O ile jest to niezbędne, leczenie można kontynuować przez okres do czterech miesięcy.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby wprowadzania zmian dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Produkt Opatanol może być stosowany u pacjentów pediatrycznych w wieku trzech lat i starszych w takiej samej dawce jak u dorosłych. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Opatanol u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie ma dostępnych danych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Olopatadyny w postaci kropli do oczu (produktu Opatanol) nie badano u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby. Nie należy jednak spodziewać się, aby u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby istniała konieczność dostosowania dawkowania (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie do oka.

Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem produktu leczniczego. Aby zapobiec zakażeniu końcówki kroplomierza i roztworu zawartego w butelce, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, otaczających tkanek ani żadnych powierzchni. Butelkę należy dokładnie zakręcać, kiedy nie jest używana.

W razie jednoczesnego stosowania innych podawanych do oka produktów leczniczych, należy zachować odstęp pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opatanol jest produktem przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym, który mimo podawania miejscowego podlega wchłanianiu ogólnoustrojowemu. W razie wystąpienia objawów ciężkich reakcji niepożądanych lub nadwrażliwości lek należy odstawić.

Produkt Opatanol zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu.

Opisywano również przypadki wywoływania przez benzalkoniowy chlorek punktikowatych i (lub) toksycznych, wrzodziejących ubytków rogówki. Wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt i u których występuje suchość oka lub choroby, w których czynność rogówki jest zaburzona.

Soczewki kontaktowe

Wiadomo, że benzalkoniowy chlorek powoduje zmianę koloru miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy pouczyć, aby wyjmowali soczewki kontaktowe z oka przed zakropleniem produktu i odczekali co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Wyniki badań *in vitro* wykazały, że olopatadyna nie hamuje reakcji metabolicznych przebiegających z udziałem izoenzymów 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 cytochromu P-450. Wyniki te wskazują, że nie jest prawdopodobne, aby olopatadyna wchodziła w interakcje metaboliczne z innymi jednocześnie podawanymi substancjami czynnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania do oka olopatadyny u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu ogólnym (patrz punkt 5.3).

Nie jest zalecane stosowanie olopatadyny w ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Badania na zwierzętach wykazały, że olopatadyna przenika do mleka po podaniu doustnym (informacja szczegółowa, patrz punkt 5.3).

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt.

Nie należy stosować produktu Opatanol w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu miejscowego podania do oka olopatadyny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Opatanol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Podobnie jak w przypadku stosowania wszystkich kropli do oczu, przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli po podaniu kropli do oczu wystąpi niewyraźne widzenie, należy odczekać do momentu uzyskania pełnej ostrości widzenia przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem ponad 1680 pacjentów, produkt Opatanol podawano jeden do czterech razy na dobę do obu oczu, przez okres do czterech miesięcy. Produkt stosowano w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające do stosowania loratadyny w dawce 10 mg. Można przyjąć, że u około 4,5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Opatanol, jednak tylko 1,6% pacjentów przerwało udział w badaniach klinicznych z powodu działań niepożądanych. W badaniach klinicznych nie notowano żadnych, okulistycznych ani ogólnoustrojowych, ciężkich działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem produktu Opatanol. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem był ból oka, notowany z ogólną częstością 0,7%.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja Układów i Narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	nieżyt błony śluzowej nosa
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	nadwrażliwość, obrzęk twarzy
Zaburzenia układu nerwowego	Często	bóle głowy, zaburzenia smaku
	Niezbyt często	zawroty głowy, obniżenie czucia dotyku
	Nieznana	senność
Zaburzenia oka	Często	ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oczach
	Niezbyt często	nadżerki rogówki, nieprawidłowości nabłonka rogówki, choroby nabłonka rogówki, punktowe zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, plamki na rogówce, wydzielina z oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, kurcz powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, grudki na spojówkach, choroby spojówek, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie powiek, obrzęk powiek, choroba powiek, przekrwienie spojówek
	Nieznana	obrzęk rogówki, obrzęk oka, obrzmienie oka, zapalenie spojówek, rozszerzenie źrenicy, zaburzenia widzenia, strupki na brzegach powiek
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	suchość błony śluzowej nosa
	Nieznana	duszność, zapalenie zatok
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	kontaktowe zapalenie skóry, uczucie pieczenia skóry, suchość skóry
	Nieznana	zapalenie skóry, rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	zmęczenie
	Nieznana	osłabienie mięśni, złe samopoczucie

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie są dostępne dane na temat przypadkowego lub zamierzonego przedawkowania olopatadyny u ludzi poprzez jej przyjęcie drogą doustną. Olopatadyna wykazuje małą toksyczność ostrą dla zwierząt. Przypadkowe połknięcie całej zawartości butelki produktu Opatanol może spowodować ogólnoustrojowe narażenie pacjenta na maksymalnie 5 mg olopatadyny. Zakładając 100% wchłaniania, taka ekspozycja w przypadku dziecka o masie ciała 10 kg odpowiadałaby przyjęciu dawki 0,5 mg/kg mc.

U psów obserwowano wydłużenie odstępu QTc tylko w przypadku ekspozycji na olopatadynę znacznie przekraczającej maksymalną ekspozycję uzyskiwaną u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji dla stosowania leku w warunkach klinicznych. Olopatadynę podawano doustnie w dawce 5 mg dwa razy na dobę przez 2,5 dnia grupie 102 młodych i starszych zdrowych ochotników obu płci; nie zanotowano przy tym znaczącego wydłużenia odstępu QTc w porównaniu z placebo. Zakres stężeń maksymalnych olopatadyny w osoczu w stanie stacjonarnym obserwowany w tym badaniu (35 do 127 ng/ml) wyznacza co najmniej 70-krotny przedział bezpieczeństwa dla olopatadyny stosowanej miejscowo z punktu widzenia wpływu na repolaryzację serca.

W razie przedawkowania należy wdrożyć odpowiednie monitorowanie i postępowanie lecznicze wobec pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty okulistyczne; obkurczające naczynia i przeciwalergiczne; inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX 09

Olopatadyna jest silnym i wybiórczym przeciwalergicznym/przeciwhistaminowym produktem leczniczym, który wywiera efekty lecznicze za pośrednictwem wielu odmiennych mechanizmów działania. Olopatadyna antagonizuje działanie histaminy (podstawowego mediatora odpowiedzi alergicznej u ludzi) i zapobiega indukowanemu histaminą wytwarzaniu cytokin przez ludzkie komórki nabłonka spojówki. Dane uzyskane z badań *in vitro* sugerują, że może ona wpływać na ludzkie komórki tuczne spojówki hamując wytwarzanie mediatorów zapalenia. Sugeruje się, że u pacjentów z drożnym przewodem nosowo-łzowym miejscowe podanie produktu Opatanol do oka zmniejsza nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów ze strony nosa, które często współistnieją z sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek. Olopatadyna nie powoduje klinicznie znaczących zmian średnicy źrenicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Olopatadyna, podobnie jak inne miejscowo podawane produkty lecznicze, podlega ogólnoustrojowemu wchłanianiu. Ogólnoustrojowe wchłanianie olopatadyny podawanej miejscowo jest jednak minimalne; stężenia występujące w osoczu mieszczą się w zakresie od poniżej granicy oznaczalności (<0,5 ng/ml) do 1,3 ng/ml. Stężenia te są od 50 do 200 razy mniejsze od stężeń uzyskiwanych po podawaniu dobrze tolerowanych dawek doustnych.

Eliminacja

Z badań farmakokinetycznych prowadzonych po podawaniu doustnym wynika, że okres półtrwania olopatadyny w osoczu wynosi w przybliżeniu 8 do 12 godzin, a eliminacja odbywa się głównie poprzez wydzielanie nerkowe. Około 60-70% dawki wydala się z moczem w postaci niezmienionej.

W moczu wykryto obecność dwóch metabolitów występujących w małych stężeniach: mono-demetyloolopatadyny i N-tlenku olopatadyny.

Ponieważ olopatadyna wydalana jest przez nerki głównie w postaci nie zmienionej substancji czynnej, zaburzenie czynności nerek zmienia farmakokinetykę olopatadyny powodując u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (średni klirens kreatyniny 13,0 ml/min) 2,3-krotne zwiększenie stężeń szczytowych w osoczu w porównaniu ze zdrowymi dorosłymi. Po doustnym podaniu dawki 10 mg pacjentom poddawanych hemodializie (nie wydalaającym moczu), stężenia olopatadyny w osoczu były znacząco mniejsze w dniu wykonywania hemodializy niż w dniach, w których nie przeprowadzano tego zabiegu, co sugeruje, że olopatadyna może być usuwana z organizmu poprzez hemodializę.

Badania porównujące farmakokinetykę olopatadyny podawanej doustnie w dawce 10 mg młodym ochotnikom (średnia wieku 21 lat) i ochotnikom w wieku podeszłym (średnia wieku 74 lata) nie wykazały żadnych znaczących różnic w stężeniach w osoczu (AUC), wiązaniu z białkami lub wydalaniu w moczu nie zmienionego leku i jego metabolitów.

Badanie wpływu zaburzenia czynności nerek na farmakokinetykę olopatadyny po podaniu doustnym przeprowadzono u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Wyniki wskazują, że w tej populacji można spodziewać się po podaniu produktu Opatanol nieco większych stężeń w osoczu. Ponieważ stężenia olopatadyny w osoczu po miejscowym podaniu do oka są 50 do 200 razy mniejsze niż po podaniu dobrze tolerowanych dawek doustnych, nie wydaje się, aby istniała konieczność zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Metabolizm wątrobowy ma mniejsze znaczenie dla eliminacji olopatadyny. U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zmiana dawkowania olopatadyny nie wydaje się konieczna.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania na zwierzętach wykazały zmniejszony wzrost karmionych piersią szczeniaków matek, które otrzymywały ogólnoustrojowe dawki olopatadyny znacznie przekraczające maksymalne zalecane dawki podawane do oka u człowieka. Olopatadynę wykryto w mleku karmiących piersią samic szczura po podaniu doustnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwunastowodny (E 339)
Kwas solny (E 507) (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (E 524) (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczyste butelki 5 ml, wykonane z polietylenu o małej gęstości, zaopatrzone w końcówkę umożliwiającą odmierzanie leku kroplami i polipropylenową zakrętkę.

Tekturowe pudełka zawierające 1 lub 3 butelki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/217/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 maja 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 maja 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ + PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 3 BUTELKI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Opatanol 1 mg/ml krople do oczu, roztwór
olopatadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny i (lub)
sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Otwarto:

Otwarto (1):

Otwarto (2):

Otwarto (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Opatanol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Opatanol 1 mg/ml, krople do oczu
olopatadyna
Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarto:

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Opatanol 1 mg/ml krople do oczu, roztwór olopatadyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Opatanol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opatanol
3. Jak stosować lek Opatanol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opatanol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Opatanol i w jakim celu się go stosuje

Lek Opatanol jest przeznaczony do leczenia podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre substancje (alergeny), takie jak pyłki roślin, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje uczuleniowe, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Opatanol jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób alergicznych oczu. Jego działanie polega na zmniejszaniu nasilenia reakcji uczuleniowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opatanol

Kiedy nie stosować leku Opatanol:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na olopatadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie należy stosować leku Opatanol w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opatanol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku Opatanol.

Dzieci

Leku Opatanol nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności jego u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Opatanol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Opatanol podczas karmienia piersią, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropleniu leku Opatanol widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Opatanol zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,5 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 ml co odpowiada 0,1 mg/ml.

Środek konserwujący zawarty w Opatanolu , benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Opatanol zawiera disodu wodorofosforan dwunastowodny

Lek zawiera 16,72 mg fosforanów (w 63,05 mg disodu wodorofosforan dwunastowodny) w każdym 5 ml co odpowiada 3,34 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Opatanol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do oka lub oczu, dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

Krople należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. Lek Opatanol stosuje się do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Lek Opatanol należy stosować wyłącznie jako krople do oczu.

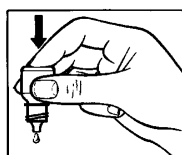
W CELU UZYSKANIA DALESZYCH WSKAZÓWEK PROSZĘ ODWRÓCIĆ STRONĘ

Patrz następna strona>

Jak stosować lek Opatanol (ciąg dalszy)



1



2

W jakich dawkach stosować lek

<Patrz strona 1

- Przygotować butelkę z lekiem Opatanol i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wziąć butelkę w rękę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Opatanol.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2.).
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu, powtórzyć czynności opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie wpadnie do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opatanol

Przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Opatanol

Możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Opatanol

Nie należy przerywać stosowania leku Opatanol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Opatanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

Działania dotyczące oka

Ból oka, podrażnienie oka, suchość oka, nietypowe odczucia wewnątrz oka, dyskomfort w oku.

Objawy ogólne

Bóle głowy, zmęczenie, suchość nosa, nieprzyjemny smak w ustach.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Działania dotyczące oka

Niewyraźne, ograniczone lub nieprawidłowe widzenie, zaburzenia rogówki, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem jego powierzchni lub bez uszkodzenia, zapalenie lub zakażenie spojówek, wydzielina z oka, nadwrażliwość na światło, zwiększone wytwarzanie łez, świąd oka, zaczerwienienie oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie, obrzęk lub grudki na powiekach.

Objawy ogólne

Nieprawidłowe lub upośledzone czucie, zawroty głowy, nieżyt nosa, suchość skóry, zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka

Obrzęk oka, obrzęk rogówki, zmiana wielkości źrenicy.

Objawy ogólne

Skrócenie oddechu, nasilenie objawów alergicznych, obrzęk twarzy, senność, ogólne osłabienie, nudności, wymioty, zakażenie zatok, zaczerwienienie i świąd skóry.

U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką), bardzo rzadko obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Opatanol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od jej pierwszego otwarcia, a potem używać następną butelkę. Datę otwarcia butelki należy zapisać na wolnej powierzchni etykiety i pudełka.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Opatanol

- Substancją czynną leku jest olopatadyna. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg olopatadyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu wodorofosforan dwunastowodny (E 339), kwas solny (E 507) i (lub) sodu wodorotlenek (E 524) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Opatanol i co zawiera opakowanie

Opatanol jest przezroczystym i bezbarwnym płynem (roztworem), dostarczany w opakowaniu zawierającym jedną plastikową butelkę 5 ml lub trzy plastikowe butelki 5 ml z zakrętkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>