

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Opatanol 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 1 mg olopatadina (v obliki klorida).

Pomožne snovi z znanim učinkom

benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339) 12,61 mg/ml (enako 3,34 mg/ml fosfatov).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko).

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje očesnih znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek je ena kapljica zdravila Opatanol v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) dvakrat na dan (na 8 ur). Zdravljenje lahko po potrebi traja do štiri mesece.

Uporaba pri starostnikih

Pri starostnikih ni potrebna prilagoditev odmerka.

Pediatrični bolniki

Zdravilo Opatanol se pri pediatričnih bolnikih, starih tri leta in več, lahko uporablja v istem odmerku kot pri odraslih. Varnost in učinkovitost zdravila Opatanol pri otrocih, mlajših od 3 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro

Olopatadina v obliki kapljic za oko (Opatanol) še niso raziskovali pri bolnikih z ledvično ali jetrno boleznijo. Vendar v primeru ledvične ali jetrne okvare ni pričakovati, da bi bila potrebna prilagoditev odmerka (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Če je varnostni obroček ohlapen po odstranitvi zaporke, ga je treba odstraniti pred uporabo zdravila. Da prepreči kontaminacijo vrha kapalnega dela vsebnika in raztopine mora bolnik paziti, da se z vrhom kapalnega dela vsebnika ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin. Ko ni v uporabi, naj bo kapalni vsebnik vedno tesno zaprt.

V primeru sočasne terapije z drugimi topikalnimi očesnimi zdravili mora med zaporednimi aplikacijami zdravil preteči 5 minut. Mazila za oko je treba uporabiti nazadnje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opatanol je protialergijsko zdravilo in antihistaminik. Čeprav se uporablja topikalno, se absorbira sistemsko. Če se pojavijo znaki resne reakcije ali preobčutljivosti, mora bolnik prenehati z uporabo tega zdravila.

Zdravilo Opatanol vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči.

Za benzalkonijev klorid so tudi poročali, da lahko povzroča pikčasto keratopatijo ali toksično ulcerozno keratopatijo ali oboje. Potrebno je skrbno spremljanje pri pogosti ali daljši uporabi zdravila pri bolnikih s sindromom suhega očesa ali s stanji prizadetosti roženice.

Kontaktne leče

Za benzalkonij je znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Stiku z mehкими kontaktnimi lečami se je treba izogibati. Bolnikom naročite, naj kontaktne leče odstranijo pred vkapanjem kapljic za oko in naj po vkapanju počakajo vsaj 15 minut, preden si spet vstavijo kontaktne leče.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Študije *in vitro* so pokazale, da olopatadin ne zavira presnovnih reakcij, v katerih sodelujejo izoencimi citokroma P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4. Ti izsledki nakazujejo, da je malo verjetno, da bi olopatadin povzročil presnovne interakcije z drugimi sočasno uporabljenimi učinkovinami.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi olopatadina za okularno uporabo pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja po sistemski uporabi (glejte poglavje 5.3).

Uporaba olopatadina ni priporočljiva med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Razpoložljivi podatki pri živalih kažejo na izločanje olopatadina v mleko po peroralni uporabi (za podrobnosti glejte poglavje 5.3).

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Zdravilo Opatanol se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Študij o vrednotenju učinka topikalnega okularno uporabljenega olopatadina na plodnost pri človeku niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Opatanol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Kot pri vseh kapljicah za oko lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje s stroji. Če po vkapanju kapljic nastopi zamegljen vid, mora bolnik počakati, da se mu vid zbistri, preden lahko spet vozi ali upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek profila varnosti zdravila

V kliničnih študijah pri 1680 bolnikih so zdravilo Opatanol vkapali v obe očesi enkrat do štirikrat na dan v času do štirih mesecev, kot monoterapijo ali kot adjuvantno terapijo ob loratadinu v odmerku 10 mg. Pri približno 4,5 % bolnikov lahko pričakujemo pojav neželenih učinkov, povezanih z uporabo zdravila Opatanol, vendar je zaradi teh neželenih učinkov v kliničnih študijah prenehalo sodelovati le 1,6 % bolnikov. V kliničnih študijah niso poročali o nobenih resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih v povezavi z zdravilom Opatanol. Najpogostejši z zdravljenjem povezan neželeni učinek so bile očesne bolečine, ki so bile prijavljene s splošno incidenco 0,7 %.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila, so razvrščeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	rinitis
Bolezni imunskega sistema	neznana	preobčutljivost, otekanje obraza
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol, disgevizija
	občasni	omotica, hipoestezijska
	neznana	somnolenca
Očesne bolezni	pogosti	očesna bolečina, draženje očesa, suho oko, nenormalen občutek v očeh
	občasni	erozija roženice, okvara roženičnega epitelija, bolezni roženičnega epitelija, točkasti keratitis, keratitis, pege na roženici, izcedek iz očesa, fotofobija, zamegljen vid, zmanjšana ostrina vida, blefarospazem, neprijeten občutek v očesu, očesni pruritus, veznični folikli, bolezni veznice, občutek tujka v očeh, povečano solzenje, eritem vek, edem vek, bolezni vek, očesna hiperemija
	neznana	roženični edem, očesni edem, otekanje, očesa, konjunktivitis, midriaza, motnje vida, kraste na robovih vek
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	suhost nosne sluznice
	neznana	dispneja, sinusitis
Bolezni prebavil	neznana	navzea, bruhanje
Bolezni kože in podkožja	občasni	kontaktni dermatitis, pekoč občutek na koži, suha koža
	neznana	dermatitis, eritem
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	utrujenost
	neznana	astenija, splošno slabo počutje

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatkov o prevelikem odmerjanju zdravila zaradi nezgodnega ali namernega zaužitja pri človeku ni. Olopatadin ima majhno stopnjo akutne toksičnosti za živali. Nezgodno zaužitje celotne vsebine kapalnega vsebnika zdravila Opatanol bi vodilo do največje sistemske izpostavljenosti 5 mg olopatadina. Ob predpostavki 100 % absorpcije bi ta izpostavljenost pri 10 kg otroku pomenila končni odmerki 0,5 mg/kg.

Podaljšanje QTc intervala pri psih so opazili le pri izpostavljenostih, ki so bile zadosti večje od največje izpostavljenosti za človeka, kar pomeni, da so le malo pomembne za klinično uporabo zdravila. 5 mg peroralni odmerki so dajali 102 mladim in starejšim zdravim prostovoljcem moškega in ženskega spola, in sicer dvakrat na dan 2,5 dni in ni bilo značilnega podaljšanja QTc intervala v primerjavi s tistimi, ki so prejeli placebo. Razpon največjih plazemskih koncentracij olopatadina v stanju dinamičnega ravnovesja (35 do 127 ng/ml), ki so ga ugotavljali v tej študiji, pomeni najmanj 70-kratni varnostni faktor za olopatadin pri topikalni uporabi glede na učinke na srčno repolarizacijo.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba izvajati ustrezno spremljanje in vodenje bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje očesnih bolezni; dekonjestivi in protialergijska zdravila; druga protialergijska zdravila.

Oznaka ATC: S01GX 09

Olopatadin je močno selektivno protialergijsko zdravilo/antihistaminik, ki svoje učinke doseže preko več različnih mehanizmov delovanja. Je antagonist histamina (primarnega mediatorja alergijskega odziva pri človeku) in preprečuje s histaminom povzročeno tvorbo vnetnih citokinov v človeških vezničnih epiteljskih celicah. Podatki iz študij *in vitro* kažejo, da lahko deluje na človeške mastocite v veznici in zavira sproščanje vnetnih mediatorjev. Pri bolnikih z odprtimi solznimi kanali so opazili, da topikalna uporaba zdravila Opatanol na očesu verjetno zmanjša nosne znake in simptome, ki pogosto spremljajo sezonski alergijski konjunktivitis, ne povzroči pa klinično značilne spremembe premera očesne zenice.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kot druga topikalno uporabljena zdravila se tudi olopatadin absorbira sistemsko, vendar pa je sistemska absorpcija topikalno apliciranega olopatadina minimalna z razponom plazemskih koncentracij od vrednosti pod mejo kvantifikacije (<0,5 ng/ml) do 1,3 ng/ml. Te koncentracije so 50 do 200-krat manjše od tistih po peroralnih odmerkih, ki so jih bolniki še dobro prenašali.

Izločanje

V peroralnih študijah farmakokinetike je bila razpolovna doba olopatadina v plazmi približno 8 do 12 ur, zdravilo pa se je izločalo predvsem preko ledvic. Približno 60 do 70 % odmerka je bilo izmerjenega v urinu v obliki zdravilne učinkovine. Dva presnovka, monodesmetil in N-oksidi, pa so v urinu izmerili v majhnih koncentracijah.

Ker se olopatadin izloča z urinom predvsem v obliki nespremenjene zdravilne učinkovine, motnje delovanja ledvic spremenijo farmakokinetiko olopatadina - največje plazemske koncentracije so v tem primeru 2,3-krat večje pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (srednji očistek kreatinina je 13,0 ml/min) kot pri zdravih odraslih. Po dajanju 10 mg peroralnega odmerka bolnikom na hemodializi (brez odvajanja urina) so bile plazemske koncentracije olopatadina značilno manjše na dan hemodialize kot v drugih dneh, kar kaže, da se olopatadin lahko odstrani iz telesa s hemodializo.

Študije za primerjavo farmakokinetike 10 mg peroralnih odmerkov olopatadina pri mladih (srednja starost 21 let) in pri starostnikih (srednja starost 74 let) niso pokazale nobenih značilnih razlik v plazemski koncentraciji nespremenjene zdravilne učinkovine in njenih presnovkov (AUC), njihovi vezavi na beljakovine ali njihovem izločanju z urinom.

Študija peroralne uporabe olopatadina pri ledvični okvari je bila opravljena pri bolnikih s hudo ledvično okvaro. Izsledki te študije kažejo, da lahko pri tej populaciji bolnikov pričakujemo nekoliko višje plazemske koncentracije zdravila Opatanol. Ker so plazemske koncentracije po topikalni okularni uporabi olopatadina kar 50 do 200-krat manjše kot po peroralnih odmerkih, ki so jih bolniki dobro prenašali, ni pričakovati, da bi bila prilagoditev odmerka potrebna pri starostnikih ali pri bolnikih z ledvično okvaro. Presnova v jetrih je manj pomembna pot eliminacije zdravila. Ni pričakovati, da bi bilo pri jetrni okvari potrebno prilagajanje odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije na živalih so pokazale zmanjšano rast dojenih mladičev samic, ki so prejemale sistemske odmerke olopatadina, precej večje od največjega priporočenega odmerka za okularno uporabo pri človeku. Olopatadin so ugotavljali v mleku doječih podgan po njegovi peroralni uporabi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)
klorovodikova kislina (E507) (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (E524) (za prilagoditev pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju

Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml neprozorni kapalni vsebniki iz polietilena nizke gostote s polipropilensko navojno zaporko.

Škatle z 1 ali 3 kapalnimi vsebniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/02/217/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. maj 2002
Datum zadnjega podaljšanja: 22. maj 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z 1 KAPALNIM VSEBNIKOM + ŠKATLA S 3 KAPALNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

Opatanol 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina
olopatadin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 1 mg olopatadina (v obliki klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Kapljice za oko, raztopina

1 x 5 ml
3 x 5 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za okularno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:
Odprto (1):
Odprto (2):
Odprto (3):

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Opatanol

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Opatanol 1 mg/ml kapljice za oko
olopatadin
Za okularno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Opatanol 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina olopatadin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Opatanol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Opatanol
3. Kako uporabljati zdravilo Opatanol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Opatanol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Opatanol in za kaj ga uporabljamo

Opatanol se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

Alergijski konjunktivitis. Nekatere snovi (alergeni), kot so cvetni prah, hišni prah ali živalska dlaka, lahko povzročijo alergijske reakcije s srbenjem, rdečino in otekanjem površine očesa.

Opatanol je zdravilo za zdravljenje alergijskih očesnih bolezni. Deluje tako, da zmanjša jakost alergijske reakcije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Opatanol

Ne uporabljajte zdravila Opatanol

- **če ste alergični** (preobčutljivi) na olopatadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Zdravila Opatanol ne smete uporabljati, če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Opatanol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate vstavljene kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Opatanol odstraniti.

Otroci

Zdravila Opatanol ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 3 let. Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 3 let, ker ni podatkov, ki bi kazali, da je zdravilo varno in da deluje pri otrocih, mlajših od 3 let.

Druga zdravila in zdravilo Opatanol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo vsakega zdravila. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Opatanol ne smete uporabljati, če dojite. Posvetujte se z zdravnikom pred uporabo tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila Opatanol vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo Opatanol vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,5 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,1 mg/ml.

Konzervans v zdravilu Opatanol, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Opatanol vsebuje natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

To zdravilo vsebuje 16,72 mg fosfatov (v 63,05 mg natrijevega hidrogenfosfata dodekahidrata) v 5 ml kapalnem vsebniku, kar je enako 3,34 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Opatanol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v oko ali oči dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.

Uporabite toliko, razen če vam zdravnik predpiše drugače. Zdravilo Opatanol uporabljajte na obeh očeh le, če vam je zdravnik to predpisal. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Zdravilo Opatanol morate uporabljati samo kot kapljice za oko.

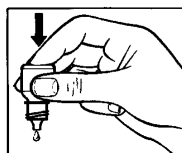
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite list.

Kako uporabljati zdravilo Opatanol (nadaljevanje)



1



2

Koliko zdravila uporabiti
<glejte 1. stran

- Vzemite kapalni vsebnik zdravila Opatanol in ogledalo.
- Umijte si roke.
- Vzemite kapalni vsebnik in odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček ohlapen po odstranitvi zaporke, ga odstranite pred uporabo zdravila.
- Kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj. Potegnite veko navzdol s čistim prstom, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe preostalih kapljic v kapalnem vsebniku.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakič iztisnite po eno kapljico zdravila Opatanol.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika. Narejen je tako, da je vsakič potreben le rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Opatanol, kot bi smeli

Vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Opatanol

Vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim odmerjanjem. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Opatanol

Tega zdravila ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila Opatanol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Očesni učinki:

očesna bolečina, draženje očesa, suho oko, nenormalen občutek v očesu, neprijeten občutek v očesu.

Splošni neželeni učinki:

glavobol, utrujenost, suh nos, slab okus.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Očesni učinki:

zamegljen, oslavljen ali nenormalen vid, bolezn roženice, vnetje očesne površine z ali brez površinske poškodbe, vnetje ali okužba veznice, izcedek iz očesa, občutljivost za svetlobo, povečano solzenje, srbenje očesa, rdečina očesa, anomalije očesnih vek, srbenje, rdečina, otekanje ali kraste na vekci.

Splošni neželeni učinki:

nenormalni ali oslavljeni občutki, omotica, izcedek iz nosu, suha koža, vnetje kože.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Očesni učinki:

otekanje očesa, otekanje roženice, spremembe velikosti zenice.

Splošni neželeni učinki:

težko dihanje, okrepljeni simptomi alergije, otekanje obraza, zaspanost, splošna šibkost, slabost, bruhanje, okužbe sinusov, rdečina in srbenje kože.

V zelo redkih primerih so pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega dela zunanje plasti zrkla (roženice) nastale motne lise na roženici zaradi nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Opatanol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik morate zavreči štiri tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbe, in potem uporabite nov kapalni vsebnik. Na vsako nalepko na kapalnem vsebniku in na škatlo si zapišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Opatanol

- Učinkovina je olopatadin. En ml raztopine vsebuje 1 mg olopatadina (v obliki klorida).
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), klorovodikova kislina (E507) in/ali natrijev hidroksid (E524) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Opatanol in vsebina pakiranja

Opatanol je bistra in brezbarvna tekočina (raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml kapalnim vsebnikom ali s tremi 5 ml plastičnimi kapalnimi vsebniki z navojno zaporko.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>