

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Opatanol 1 mg/ml oční kapky, roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje olopatadinum 1 mg (jako olopatadini hydrochloridum).

### Pomocné látky se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml.

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339) 12,61 mg/ml (což odpovídá 3,34 mg/ml fosfátů).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky).

Čirý a bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Dávka je jedna kapka Opatanol u do spojivkového vaku postiženého oka (očí) dvakrát denně (po osmi hodinách). Je-li to považováno za nezbytné, lze léčbu přípravkem provádět až po dobu čtyř měsíců.

#### Použití u starších pacientů

U starších pacientů není třeba dávkování jakkoliv upravovat.

#### Pediatrickí pacienti

Opatanol lze použít u dětských pacientů (ve věku tří let a starších) se stejným dávkováním jako u dospělých. Bezpečnost a účinnost přípravku Opatanol u dětí ve věku do 3 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Použití u poruchy funkce jater a ledvin

Olopatadin ve formě očních kapek (Opatanol) nebyl u pacientů s onemocněním jater nebo ledvin zkoušen. U poškozené funkce jater nebo ledvin se však nepředpokládá žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

## Způsob podání

Pouze pro oční podání.

Pokud po sejmutí uzávěru zpozorujete, že je porušen pojistný kroužek, odstraňte jej před použitím přípravku. Aby se zabránilo znečištění hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka nedotkl očního víčka, přilehlých oblastí nebo jiných povrchů. Pokud není lahvička používána, uchovávejte ji pevně uzavřenou.

V případě souběžné léčby s jinými očními přípravky pro místní aplikaci se má dodržet mezi podáním obou přípravků interval alespoň pěti minut. Oční mast se má použít jako poslední.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Opatanol je antialergikum/antihistaminikum a i když je podáván lokálně, absorbuje se systémově. Objeví-li se známky závažných reakcí nebo hypersenzitivity, podávání přípravku přerušete.

Opatanol obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí.

Benzalkonium-chlorid může rovněž vyvolávat tečkovitou keratopatii nebo toxickou ulcerativní keratopatii. Při častém nebo dlouhodobém používání u pacientů trpících suchostí očí nebo pacientů se zhoršenou funkcí rohovky je nezbytné pečlivé sledování.

### Kontaktní čočky

Je známo, že benzalkonium-chlorid mění barvu měkkých kontaktních čoček. Zamezte kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Pacienti mají být poučeni, aby si před aplikací očních kapek vyjmuli kontaktní čočky a po nakapání přípravu vyčkali minimálně 15 minut, než si opět nasadí kontaktní čočky.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky.

Studie *in vitro* prokázaly, že olopatadin neinhibuje metabolické reakce týkající se cytochromu P-450 isoenzymů 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4. Tyto výsledky signalizují, že je nepravděpodobné, aby olopatadin vyvolával metabolické interakce s jinými současně podávanými léčivými látkami.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

O použití očního olopatadinu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje nebo jsou údaje jen omezené.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém podání (viz bod 5.3).

Podání olopatadinu se nedoporučuje během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci.

### Kojení

Dostupné údaje u zvířat prokazují, že po perorálním podání je olopatadin vylučován do mléka (podrobné informace viz bod 5.3).

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Opatanol se nemá používat během kojení.

### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie, které by hodnotily účinek topického očního podání olopatadinu na lidskou fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Opatanol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Stejně jako u jiných očních kapek mohou mít dočasně rozmazané vidění nebo jiné vizuální poruchy vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud dojde při aplikaci k rozmazanému vidění, musí pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, než se vidění upraví.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinických studiích, zahrnujících zhruba 1680 pacientů, byl Opatanol podáván jednou až čtyřikrát denně do obou očí po dobu až čtyř měsíců jako monoterapie nebo podpůrná léčba k loratadinu 10 mg. Očekávalo se, že zhruba u 4,5% pacientů dojde k nežádoucím účinkům, avšak léčení v klinických studiích z důvodu nežádoucích účinků spojených s přípravkem Opatanol muselo předčasně ukončit pouze 1,6 % pacientů. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné závažné oční nebo systémové nežádoucí účinky, spojené s přípravkem Opatanol. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky spojenými s léčbou byly nepříjemné pocity v oku, s incidencí 0,7 % pacientů.

## Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Během klinických a postmarketingových studií byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které byly rozříděny do skupin podle následujících pravidel: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $> 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $\leq 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $\leq 1/1000$ ), velmi vzácné ( $\leq 1/10\,000$ ) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Klasifikace orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Méně časté	rinitida
Poruchy imunitního systému	Není známo	hypersenzitivita, otok obličeje
Poruchy nervového systému	Časté	bolest hlavy, dysgeuzie
	Méně časté	závratě, hypestézie
	Není známo	somnolence
Poruchy oka	Časté	bolest oka, podráždění oka, suché oko, neobvyklý pocit v očích
	Méně časté	eroze rohovky, vady epitelu rohovky, poruchy epitelu rohovky keratitis punctata, keratitida, skvrny na rohovce, výtok z oka, fotofobie, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost, blefarospasmus, oční diskomfort, svědění oka, folikuly spojivky, poruchy spojivky, pocit cizího tělíska v oku, nadměrné slzení, erytém očního víčka, edém očního víčka, poruchy očních víček, oční hyperemie
	Není známo	edém rohovky, oční edém, otok oka, konjunktivitida, mydriáza, porucha vidění, krusty na okrajích víček
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	sucho v nose
	Není známo	dušnost, sinusitida
Gastrointestinální poruchy	Není známo	nauzea, zvracení,
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	kontaktní dermatitida, pocit pálení kůže, suchá kůže
	Není známo	dermatitida, erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	únava
	Není známo	astenie, malátnost

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

U lidí nejsou dispozici žádné údaje, týkající se předávkování způsobeného ať již náhodným nebo záměrným požitím. Olopatadin vykázal u zvířat nízký stupeň akutní toxicity. Náhodné požití celého obsahu lahvičky Opatanol u by znamenalo maximální systémovou expozici 5 mg olopatadinu. Tato expozice by vedla za předpokladu 100% absorpce u malého dítěte o hmotnosti 10 kg ke konečné dávce 0,5 mg/kg.

Prodloužení intervalu QTc u psů bylo pozorováno pouze při dávkách, které jsou považovány za dávky, značně převyšující maximální možnou dávku, které by byl vystaven člověk, což má z klinického hlediska malý význam. Mladým i starším zdravým dobrovolníkům (celkem 102) z řad žen i mužů byla dvakrát denně po dobu 2,5 dne podávána orální dávka 5 mg a ve srovnání s placebem se nezjistilo žádné výrazné prodloužení intervalu QTc. Rozsah koncentrací olopatadinu v plazmě při ustáleném stavu (35 až 127 ng/ml), pozorovaný v této studii, představuje pro lokální podání olopatadinu koeficient bezpečnosti ve výši minimálně sedmdesátinásobku vzhledem k účinkům na repolarizaci srdce.

V případě předávkování by měl být pacient odpovídajícím způsobem monitorován a léčen.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika; dekongesční léčiva a antialergika; jiná antialergika, ATC kód: S01GX 09

Olopatadin je účinné selektivní antialergikum/antihistaminikum, jehož účinek je dán několika různými mechanismy. Antagonizuje histamin (primární mediátor alergické reakce u člověka) a brání histaminem vyvolané produkci zánětlivého cytokinu epiteliálními buňkami spojivkového vaku. Data ze studií *in vitro* udávají, že může působit na lidské žírné buňky spojivek a bránit tak uvolnění prozánětlivých mediátorů. U pacientů s průchozími slznými kanálky bylo místní podání přípravku Opatanol do oka navrženo pro snížení nosních příznaků a symptomů, které často doprovázejí sezónní alergický zánět spojivek. Přípravek nevyvolává klinicky významné změny v průměru pupily.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Olopatadin se stejně jako jiné místně aplikované léčivé přípravky systémově absorbuje. Systémová absorpce lokálně aplikovaného olopatadinu je však minimální a koncentrace v plazmě se pohybuje od koncentrací pod hranici kvantifikačního limitu testu (<0,5 ng/ml) až do 1,3 ng/ml. Tyto koncentrace jsou 50-krát až 200-krát nižší než koncentrace, dosažené dobře tolerovanými perorálními dávkami.

#### Eliminace

Ve farmakokinetických studiích, ve kterých byl olopatadin podáván perorálně, byl poločas olopatadinu v plazmě zhruba 8 až 12 hodin a jeho vylučování probíhalo převážně renální exkrecí. Zhruba 60-70% dávky se objevilo v moči ve formě účinné látky. V moči byly nalezeny v nízkých koncentracích také dva metabolity, mono-desmetyl a N-oxid.

Protože olopatadin se vylučuje do moči především jako účinná látka, mění poškozená funkce ledvin farmakokinetiku olopatadinu a vrcholové koncentrace v plazmě jsou potom u pacientů se závažným poškozením funkce ledvin (průměrná clearance kreatininu 13,0 ml/min.) 2,3-krát vyšší oproti zdravým dospělým jedincům. Po perorální dávce 10 mg byly koncentrace olopatadinu u pacientů podstupujících hemodialýzu (bez produkce moči) podstatně nižší v den hemodialýzy než v den, kdy hemodialýza neprobíhá, což signalizuje, že olopatadin lze hemodialýzou odstranit.

Studie, které porovnávaly farmakokinetiku perorálních dávek 10 mg u mladých (průměrný věk 21 let) a starších (průměrný věk 74 let) jedinců, nevykázaly u koncentrací v plazmě (AUC), vazby na bílkoviny nebo vylučování nezměněného mateřského léčiva a metabolitů močí žádné výrazné rozdíly.

U pacientů se závažným poškozením ledvin byla provedena studie při zhoršené funkci ledvin, při které byl olopatadin podáván perorálně a byla sledována jeho koncentrace v plazmě. Výsledky udávají, že v této populaci lze u přípravku Opatanol skutečně očekávat v plazmě o něco vyšší koncentrace. Protože jsou koncentrace v plazmě po místním podání olopatadinu do oka 50krát až 200krát nižší než po dobře snášených perorálních dávkách, neočekává se, že by bylo nutné u starších osob nebo u osob s poškozenou funkcí ledvin upravovat dávku. Metabolismus v játrech představuje vedlejší cestu vylučování. U poškozené funkce jater se nezbytnost úpravy dávky nepředpokládá.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie u zvířat prokázaly zhoršení růstu potkaních mláďat od samic, kterým byly podávány systémové dávky olopatadinu výrazně převyšující maximální doporučenou dávku pro oční podání u člověka. Olopatadin byl po perorálním podání detekován v mléku laktujících samic potkanů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzalkonium-chlorid  
Chlorid sodný  
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339)  
Kyselina chlorovodíková (E507) (k úpravě pH)  
Hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH)  
Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

#### Doba použitelnosti po prvním otevření

Zlikvidujte čtyři týdny po prvním otevření.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

5 ml lahvičky z neprůhledného polyethylenu o nízké hustotě s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Krabičky obsahující 1 nebo 3 lahvičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/217/001-002

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17. května 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 22. května 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ  
ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM  
NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberk  
Německo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA NA 1 LAHVIČKU + KRABIČKA NA 3 LAHVIČKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Opatanol 1 mg/ml oční kapky, roztok  
olopatadinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje olopatadinum 1 mg (jako olopatadini hydrochloridum).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný a čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 5 ml

3 x 5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pro oční podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte čtyři týdny po prvním otevření.

Otevřeno

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Opatanol

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVÍČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Opatanol 1 mg/ml oční kapky, roztok.  
olopatadinum  
Oční podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Zlikvidujte čtyři týdny po prvním otevření.  
Otevřeno:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Opatanol 1 mg/ml oční kapky, roztok** olopatadinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Opatanol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OPATANOL používat
3. Jak se Opatanol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Opatanol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Opatanol a k čemu se používá**

**Oční kapky Opatanol se používají k léčbě očních projevů a příznaků sezónního alergického zánětu spojivek.**

**Alergický zánět spojivek.** Některé materiály (alergeny) jako např. pyly, domácí prach nebo zvířecí srst mohou vyvolávat alergickou reakci vedoucí k svědění, zarudnutí nebo i otokům vnějších částí vašeho oka.

**Opatanol je lék k léčbě alergických obtíží oka.** Snižuje intenzitu alergické reakce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Opatanol používat**

##### **Nepoužívejte Opatanol**

- **Jestliže jste alergický(á)** (přecitlivělí) na olopatadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Nepoužívejte Opatanol, pokud kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Opatanol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte nasazené kontaktní čočky, před použitím přípravku Opatanol si kontaktní čočky vyjměte.

##### **Děti**

Nepodávejte Opatanol dětem mladším než 3 roky. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 3 roky, protože nejsou k dispozici údaje prokazující bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších než 3 roky.

### **Další léčivé přípravky a Opatanol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používáte-li jiné oční kapky nebo oční mast, dodržujte mezi podáním jednotlivých léků časový odstup alespoň 5 minut. Oční mast se má použít jako poslední.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,** poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

**Pokud kojíte, nepoužívejte Opatanol,** poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete zjistit, že máte po nějakou dobu po použití Opatanol u rozmazané vidění. Neřid'te ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se stav nezlepší.

### **Opatanol obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzalkonium-chloridu v jedné lahvičce po 5 ml, což odpovídá 0,1 mg/ml.

Konzervační látka u Opatanolu, benzalkonium-chlorid, může být vstřebána měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### **Opatanol obsahuje dodekahydrát fosforečnanu disodného**

Tento léčivý přípravek obsahuje 16,72 mg fosfátů (v 63,05 mg dodekahydrátu fosforečnanu disodného) v jedné lahvičce po 5 ml, což odpovídá 3,34 mg/ml.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se Opatanol používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do oka nebo očí, dvakrát denně – ráno a večer.

Toto dávkování dodržujte, pokud Vám Váš lékař neřekne, že máte postupovat jinak. Do obou očí kapejte přípravek Opatanol pouze když to lékař výslovně uvede. Kapky používejte tak dlouho, jak Vám Váš lékař řekl.

Opatanol se smí používat pouze ke kapání do očí.

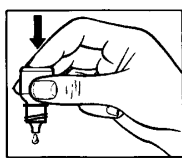
OTOČTE STRÁNKU, JSOU TAM UVEDENY DALŠÍ POKYNY

Nyní otočte>

## Jak se Opatanol používá (pokračování)



1



2

Jaké množství nakapat

<viz strana 1

- Vezměte lahvičku přípravku Opatanol a zrcátko.
- Umyjte si ruce
- Odšroubujte z lahvičky uzávěr.
- Pokud po sejmutí uzávěru zpozorujete, že je pojistný kroužek porušený, před použitím přípravku tento kroužek odstraňte.
- Lahvičku držte směrem dolů mezi palcem a prostředníkem.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem si stáhněte víčko dolů tak, aby se mezi očním víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Tam se kápne kapka (obr. 1).
- Hrot lahvičky přiložte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.
- Tím by se mohly oční kapky v lahvičce infikovat.
- Lehce zatlačte na dno lahvičky tak, aby se uvolnila jedna kapka přípravku Opatanol.
- Lahvičku nestlačujte, je vyrobena tak, aby k uvolnění kapky stačil lehký tlak na dno (obr. 2).
- Pokud máte kapat do obou očí, pokračujte stejným způsobem i u druhého oka.
- Ihned po použití nasad'te zpět uzávěr a pevně zašroubujte.

Pokud se Vám nepodaří umístit kapku do oka, celý úkon opakujte.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Opatanol, než jste měl(a)**

Vypláchněte oko teplou vodou. Další kapky již do oka nekapejte a počkejte do okamžiku, kdy máte použít další pravidelnou dávku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Opatanol**

Vkápnete si jednu kapku, jakmile si vzpomenete a pak se vraťte ke svému pravidelnému podávání. Pokud se však blíží doba Vaší dalšího podání, vynechejte zapomenutou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému podávání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Opatanol**

Nepřestávejte používat tento přípravek bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Opatanol byly pozorovány tyto nežádoucí účinky:

##### **Časté nežádoucí účinky (Mohou se vyskytnout až u 10 osob z 10)**

###### Účinky na oko

bolest oka, podráždění oka, suché oko, neobvyklý pocit v oku, nepříjemný pocit v oku.

###### Celkové nežádoucí účinky

bolesti hlavy, únava, sucho v nose, špatná chuť.

##### **Méně časté nežádoucí účinky (Mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)**

###### Účinky na oko

Rozmazané, snížené nebo neobvyklé vidění, poruchy rohovky, zánět povrchu oka s poškozením nebo bez zjevného poškození očního povrchu, zánět nebo infekce spojivky, výtok z oka, citlivost na světlo, zvýšená tvorba slz, svědění oka, zčervenání oka, abnormality na očním víčku, svědění, zčervenání, otok nebo tvorba krust na očních víčkách.

###### Celkové nežádoucí účinky

Neobvyklá nebo snížená citlivost, závratě, silný výtok z nosu, suchá kůže, kožní záněty, zčervenání a svědění.

##### **Nežádoucí účinky (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

###### Účinky na oko

Otok oka, otok rohovky, změna velikosti zornice (panenky).

###### Celkové nežádoucí účinky

Krátký dech, zvýšené alergické příznaky, otok obličeje, ospalost, celková slabost, pocit na zvracení, zvracení, infekce vedlejších nosních dutin, zarudnutí a svědění kůže.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovky) vytvořily plochy se zakalením rohovky v důsledku hromadění vápníku během léčby.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Opatanol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po čtyřech týdnech od prvního otevření lahvičky lahvičku vyhodte, abyste zabránili infekci, a použijte lahvičku novou. Zapište si datum otevření lahvičky na vyznačené místo na štítku lahvičky a na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Opatanol obsahuje**

- Léčivou látkou je olopatadinum. Jeden ml roztoku obsahuje olopatadinum 1 mg (jako olopatadini hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339), kyselina chlorovodíková (E507) a/nebo hydroxid sodný (E524) a čištěná voda.

### **Jak Opatanol vypadá a co obsahuje toto balení**

Opatanol je čirá a bezbarvá tekutina (roztok) dodávaná v balení obsahujícím jednu nebo 3 plastové lahvičky o obsahu 5 ml o obsahu 5 ml se šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberk  
Německo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.