

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oratanol 1 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL διαλύματος περιέχει 1 mg olopatadine (ως hydrochloride).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις: Βενζαλκόνιο χλωριούχο 0,1 mg/ml

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των οφθαλμικών σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δόση είναι μία σταγόνα Oratanol στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού (οφθαλμών) δύο φορές ημερησίως (με χρονική απόσταση 8 ωρών). Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για διάστημα έως και τεσσάρων μηνών, εάν θεωρηθεί απαραίτητο.

#### Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος στους ηλικιωμένους ασθενείς.

#### Παιδιατρικοί ασθενείς

Το Oratanol μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, με δοσολογικό σχήμα ίδιο με αυτό των ενηλίκων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Oratanol σε παιδιά ηλικίας έως των 3 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Χρήση σε ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Η olopatadine με τη μορφή των οφθαλμικών σταγόνων (Oratanol) δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική νόσο. Ωστόσο, η ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος δεν αναμένεται να είναι απαραίτητη επί ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

## Τρόπος χορήγησης

Μόνο για οφθαλμική χρήση.

Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφάλειας του πώματος είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Για να αποφύγετε μόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αγγίζετε τα βλέφαρα, τις παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης. Να κλείνετε καλά τη φιάλη όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμολογικά φάρμακα, πρέπει να μεσολαβήσει ένα διάστημα πέντε λεπτών ανάμεσα στις συνεχόμενες χορηγήσεις. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Opatanol είναι ένας αντιαλλεργικός/αντιισταμινικός παράγοντας και, παρά το ότι χορηγείται τοπικά, απορροφάται συστηματικά. Αν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή υπερευαισθησίας, διακόψτε τη χρήση αυτής της θεραπείας.

Το Opatanol περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο έχει επίσης αναφερθεί ότι προκαλεί στικτή κερατοειδοπάθεια και/ή τοξική ελκώδη κερατοειδοπάθεια. Απαιτείται στενή παρακολούθηση επί συχνής ή παρατεταμένης χρήσης σε ασθενείς με ξηροφθαλμία, ή σε καταστάσεις όπου ο κερατοειδής δεν είναι ακέραιος.

## Φακοί επαφής

Το βενζαλκόνιο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Να αποφεύγεται η επαφή με μαλακούς φακούς επαφής. Θα πρέπει να συμβουλευέτε τους ασθενείς να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν την ενστάλαξη της οφθαλμικής σταγόνας και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη πριν ξαναφορέσουν φακούς επαφής.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η olopatadine δεν ανέστειλε μεταβολικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν τα ισοένζυμα 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 του κυτοχρώματος P-450. Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι η olopatadine δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει μεταβολικές αντιδράσεις χορηγούμενη ταυτόχρονα με άλλες δραστικές ουσίες.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με χρήση της οφθαλμικής olopatadine σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μετά από συστηματική χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Η olopatadine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

#### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της olopatadine στο γάλα μετά από χορήγηση από το στόμα (για λεπτομέρειες βλ. παράγραφο 5.3).

Ο κίνδυνος στα νεογνήματα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Το Opatanol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αξιολογούν την επίδραση της τοπικής οφθαλμικής χορήγησης της olopatadine στην ανθρώπινη γονιμότητα.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Opatanol δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όπως με οποιεσδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά όραση θαμπή ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί όραση θαμπή κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν 1.680 ασθενείς, το Opatanol χορηγήθηκε μία έως τέσσερις φορές ημερησίως και στα δύο μάτια για διάστημα έως και τεσσάρων μηνών, ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία με loratadine 10 mg. Περίπου το 4,5% των ασθενών δυνατόν να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη χρήση του Opatanol, ωστόσο, μόνον το 1,6% των ασθενών διέκοψαν από τις κλινικές μελέτες λόγω αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Στις κλινικές μελέτες δεν αναφέρθηκαν σοβαρές οφθαλμικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το Opatanol. Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με τη θεραπεία ήταν πόνος του οφθαλμού, με συνολική συχνότητα εμφάνισης 0,7%.

#### Συνοπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία και έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  ως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  ως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  ως  $< 1/1.000$ ) πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) ή όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγοριοποίηση του συστήματος των οργάνων	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	ρινίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι γνωστές	υπερευαισθησία, οίδημα προσώπου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	κεφαλαλγία, δυσγευσία
	Όχι συχνές	ζάλη, υπαισθησία
	Όχι γνωστές	υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνές	πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογικό αίσθημα στους οφθαλμούς
	Όχι συχνές	διάβρωση του κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, διαταραχή του επιθηλίου του κερατοειδούς, στικτή κερατίτιδα, κερατίτιδα, χρώση κερατοειδούς, οφθαλμικό έκκριμα, φωτοφοβία, όραση θαμπή, οπτική οξύτητα μειωμένη, βρεφαρόσπασμος, δυσφορία του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, θυλάκια του επιπεφυκότα, διαταραχή του επιπεφυκότα, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, δακρύρροια αυξημένη, ερύθημα βλεφάρου, οίδημα βλεφάρου, διαταραχή του βλεφάρου, υπεραϊμία του οφθαλμού
	Όχι γνωστές	οίδημα του κερατοειδούς, οίδημα του οφθαλμού, διόγκωση του οφθαλμού, επιπεφυκίτιδα, μυδρίαση, οπτική διαταραχή, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Συχνές	ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
	Όχι γνωστές	δύσπνοια, παραρρινοκολπίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Όχι γνωστές	ναυτία, εμετός,
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Δερματίτιδα από επαφή, αίσθηση καύσου στο δέρμα, ξηροδερμία
	Όχι γνωστές	δερματίτιδα, ερύθημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	κόπωση
	Όχι γνωστές	εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Περιπτώσεις ασβεστοποίησης κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σχετιζόμενες με τη χρήση φωσφορικών που περιέχονται στις οφθαλμικές σταγόνες σε κάποιους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους μετά από κατάποση λόγω ατυχήματος ή εσκεμμένα. Η olopatadine εμφανίζει οξεία τοξικότητα χαμηλής τάξεως σε πειραματόζωα. Η από του στόματος λήψη ολόκληρου του περιεχομένου μίας φιάλης Opatanol από ατύχημα, θα έδινε μέγιστη συστηματική έκθεση της τάξεως των 5 mg olopatadine. Η έκθεση αυτή θα οδηγούσε σε τελική δόση 0,5 mg/kg, για ένα παιδί 10 kg, υποθέτοντας ότι η απορρόφηση είναι 100%.

Παράταση του διαστήματος QTc σε σκύλους παρατηρήθηκε μόνο σε εκθέσεις οι οποίες θεωρήθηκαν αρκετά μεγαλύτερες από τη μέγιστη έκθεση στον άνθρωπο, δεικνύοντας έτσι μικρή σχέση με την κλινική χρήση. Δόση 5 mg χορηγήθηκε δύο φορές ημερησίως από του στόματος για 2,5 ημέρες σε 102 νέους και ηλικιωμένους αρσενικούς και θηλυκούς υγιείς εθελοντές χωρίς να παρατηρηθεί σημαντική παράταση του διαστήματος QTc, συγκριτικά με placebo. Το εύρος των μέγιστων συγκεντρώσεων της olopatadine στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση που παρατηρήθηκε σ' αυτή τη μελέτη (35 έως 127 ng/ml), αντιπροσωπεύει περιθώριο ασφαλείας τουλάχιστον 70 φορές μεγαλύτερο για την τοπική olopatadine σε σχέση με τις επιδράσεις στην καρδιακή επαναπόλωση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενή και να εφαρμοστεί η κατάλληλη αντιμετώπιση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: οφθαλμολογικά, αποσυμφορητικά και αντιαλλεργικά, άλλα αντιαλλεργικά, κωδικός ATC: S01GX 09

Η olopatadine είναι ένας ισχυρός, εκλεκτικός αντιαλλεργικός/αντιισταμινικός παράγοντας που επιδρά με πολλαπλούς διακριτούς μηχανισμούς δράσης. Ανταγωνίζεται την ισταμίνη (τον κύριο μεσάζοντα της αλλεργικής απόκρισης στον άνθρωπο) και προλαμβάνει την προκαλούμενη από την ισταμίνη παραγωγή φλεγμονωδών κυτοκινών από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα επιπεφυκότα. Στοιχεία από *in vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι μπορεί να δρα άμεσα σε ανθρώπινα μαστοκύτταρα επιπεφυκότα και να αναστέλλει την απελευθέρωση προ-φλεγμονωδών μεσάζοντων. Σε ασθενείς με ανοιχτούς ρινοδακρυϊκούς πόρους, υπάρχουν ενδείξεις ότι η τοπική οφθαλμική χορήγηση του Opatanol ελαττώνει τα ρινικά σημεία και συμπτώματα τα οποία συχνά συνοδεύουν την εποχιακή αλλεργική επιπεφυκίτιδα. Δεν προκαλεί κάποια κλινικά σημαντική αλλαγή στη διάμετρο της κόρης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η olopatadine απορροφάται συστηματικά, όπως και άλλα τοπικώς χορηγούμενα φάρμακα. Ωστόσο, η συστηματική απορρόφηση της τοπικώς χορηγούμενης olopatadine είναι ελάχιστη με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα να κυμαίνονται από επίπεδα κάτω του ορίου ανίχνευσης της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού (<0,5 ng/ml) έως 1,3 ng/ml. Οι συγκεντρώσεις αυτές είναι 50 έως 200 φορές χαμηλότερες από αυτές που ανιχνεύονται μετά από καλώς ανεκτές δόσεις από του στόματος.

### Αποβολή

Από φαρμακοκινητικές μελέτες με χορήγηση από του στόματος, προέκυψε ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής της olopatadine στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση οκτώ έως 12 ώρες, και η απομάκρυνση γίνεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης. Περίπου το 60 - 70% της δόσης ανιχνεύθηκε στα ούρα ως δραστική ουσία. Επίσης στα ούρα ανιχνεύθηκαν σε χαμηλές συγκεντρώσεις δύο μεταβολίτες, ο mono-desmethyl και ο N-oxide.

Εφόσον η olopatadine απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως ως αμετάβλητο δραστικό συστατικό, η νεφρική δυσλειτουργία μεταβάλλει τη φαρμακοκινητική της olopatadine με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 2,3 φορές μεγαλύτερες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (μέση κάθαρση κρεατινίνης 13,0 ml/λεπτό) συγκριτικά με υγιείς ενήλικες. Μετά από του στόματος χορήγηση δόσης 10 mg σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση (χωρίς αποβολή ούρων), οι συγκεντρώσεις της olopatadine στο πλάσμα ήταν σημαντικά χαμηλότερες κατά την ημέρα της αιμοδιύλισης σε σχέση με την ημέρα που δεν υποβάλλονταν σε αιμοδιύλιση, γεγονός που δείχνει ότι η olopatadine μπορεί να απομακρυνθεί δια της αιμοδιύλισης.

Μελέτες που συνέκριναν τη φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης olopatadine σε δόσεις 10 mg σε νέους (μέση ηλικία 21 έτη) και σε ηλικιωμένους (μέση ηλικία 74 έτη) δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές ως προς τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα (AUC), τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες ή την δια των ούρων αποβολή του αμετάβλητου μητρικού φαρμάκου και των μεταβολιτών.

Έχει γίνει μια μελέτη νεφρικής δυσλειτουργίας μετά από χορήγηση της olopatadine από του στόματος, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι με το Opatanol μπορεί να αναμένεται κάπως υψηλότερη συγκέντρωση στο πλάσμα, σε αυτόν τον πληθυσμό. Εφόσον οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση olopatadine είναι 50 έως 200 φορές χαμηλότερες από αυτές που παρατηρούνται μετά από καλώς ανεκτές από του στόματος δόσεις, δεν αναμένεται να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης στους ηλικιωμένους ή στους έχοντες νεφρική δυσλειτουργία. Ο ηπατικός μεταβολισμός, ως οδός απομάκρυνσης, είναι μικρής σημασίας. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Μελέτες σε ζώα έδειξαν μειωμένη ανάπτυξη θηλαζόντων νεογνών των οποίων οι μητέρες ελάμβαναν συστηματικές δόσεις olopatadine πολύ μεγαλύτερες από το μέγιστο επίπεδο συνιστώμενης ανθρώπινης οφθαλμικής δόσης. Η olopatadine ανιχνεύτηκε στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων μετά από του στόματος χορήγηση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Βενζαλκόνιο χλωριούχο  
νάτριο χλωριούχο  
δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό (E339)  
υδροχλωρικό οξύ (E507) (για ρύθμιση του pH)  
νατρίου υδροξειδίου (E524) (για ρύθμιση του pH)  
κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

#### Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

Να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Αδιαφανής φιάλη των 5 mL από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (DROP-TAINER).

Κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/217/001-002



## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μαΐου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Μαΐου 2007

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

S.A. AlconCouvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

ή

Alcon Cusí, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 E1 Masnou  
Barcelona  
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ 1 ΦΙΑΛΗΣ + ΚΟΥΤΙ 3 ΦΙΑΛΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Opatanol 1 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα  
olopatadine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα mL διαλύματος περιέχει 1 mg olopatadine (ως hydrochloride).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ/νατρίου υδροξείδιο και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1 x 5 mL

3 x 5 mL

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Για οφθαλμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Απορρίψτε το τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ανοίχθηκε:

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2):

Ανοίχθηκε (3):

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Opatanol

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Opatanol 1 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες  
olopatadine  
Για οφθαλμική χρήση.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP  
Απορρίψτε το τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.  
Ανοίχθηκε:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Opatanol 1 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα olopatadine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OPATANOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Opatanol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Opatanol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Opatanol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Opatanol και ποια είναι η χρήση του

**Το Opatanol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.**

**Αλλεργική επιπεφυκίτιδα.** Κάποια υλικά (αλλεργιογόνα) όπως η γύρη, η σκόνη του σπιτιού ή το τρίχωμα των ζώων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις με αποτέλεσμα να παρουσιάζεται φαγούρα, κοκκίνισμα καθώς και πρήξιμο στην επιφάνεια του ματιού σας.

**Το Opatanol είναι ένα φάρμακο** για τη θεραπεία των αλλεργικών καταστάσεων του ματιού. Λειτουργεί ελατώνοντας την ένταση της αλλεργικής αντίδρασης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Opatanol

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Opatanol

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην olopatadine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Opatanol εάν θηλάζετε.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Opatanol.

Θα πρέπει να βγάλετε τους φακούς επαφής από το μάτι σας πριν χρησιμοποιήσετε το Opatanol.

##### Παιδιά

Μη χρησιμοποιείτε το Opatanol σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Να μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών επειδή δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι είναι ασφαλές και έχει αποτέλεσμα σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Opatanol**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμικές αλοιφές, αφήστε τουλάχιστον 5 λεπτά ανάμεσα σε κάθε φάρμακο. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί**, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Opatanol, εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του Opatanol. Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

### **Το Opatanol περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο**

Το φάρμακο περιέχει 0,5 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο σε κάθε 5 ml το οποίο ισοδυναμεί με 0,1 mg/ml.

Το συντηρητικό του Opatanol, βενζαλκόνιο χλωριούχο, μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά στο μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

## **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Opatanol**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στο μάτι ή στα μάτια, δύο φορές την ημέρα – πρωί και βράδυ.

Χρησιμοποιήστε το σ' αυτή τη δόση εκτός εάν ο γιατρός σας σας λέει να κάνετε διαφορετικά. Χρησιμοποιήστε το Opatanol και στα δύο μάτια μόνον εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να το χρησιμοποιείτε μόνο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Το Opatanol θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον ως οφθαλμικές σταγόνες.

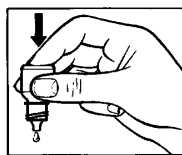
**ΓΥΡΙΣΤΕ ΣΕΛΙΔΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ**

Τώρα γυρίστε στην πίσω σελίδα

## Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orpatanol (συνέχεια)



1



2

Πόσο να χρησιμοποιώ  
βλέπε πλευρά 1

- Πάρτε τη φιάλη με το Orpatanol και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα.
- Όταν αφαιρεθεί το πώμα, εάν το κολάρο ασφάλειας του πώματος είναι χαλαρό, αφαιρέστε το πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη αν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες που έχουν μείνει μέσα στη φιάλη.
- Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης, ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα Orpatanol κάθε φορά.
- Μην πιέζετε πολύ τη φιάλη, είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μία ελαφρά πίεση στη βάση του (εικόνα 2).
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Orpatanol από την κανονική**

Ξεπλύνετε το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έλθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Orpatanol**

Χρησιμοποιήστε μόνο μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε πριν επιστρέψετε στο κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Orpatanol**

Μη σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Opatanol:

### **Συχνές (Μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 άτομο στα 10)**

#### Αντιδράσεις στο μάτι

Οφθαλμικός πόνος, ερεθισμός στο μάτι, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογική αίσθηση του ματιού, ενόχληση στο μάτι.

#### Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

πονοκέφαλος, κόπωση, ξηρή μύτη, άσχημη γεύση.

### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 άτομο στα 100)**

#### Αντιδράσεις στο μάτι

θολή, μειωμένη ή μη ομαλή όραση, διαταραχή του κερατοειδούς, φλεγμονή στην επιφάνεια του οφθαλμού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, εκκρίσεις στο μάτι, ευαισθησία στο φως, μειωμένη παραγωγή δακρύων, φαγούρα στο μάτι, κοκκίνισμα του ματιού, ανωμαλία του βλεφάρου, φαγούρα, κοκκίνισμα, πρήξιμο ή κρούστα στο βλέφαρο.

#### Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

μη ομαλό ή μειωμένο αίσθημα, ζάλη, μύτη που τρέχει (καταρροή), ξηροδερμία, φλεγμονή του δέρματος.

### **Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)**

#### Αντιδράσεις στο μάτι

Οίδημα του οφθαλμού, οίδημα του κερατοειδούς, αλλαγή στο μέγεθος της κόρης

#### Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

βραχεία αναπνοή, αυξημένα συμπτώματα αλλεργίας, πρήξιμο προσώπου, υπνηλία, γενική εξασθένιση, ναυτία, τάση για εμετό, λοίμωξη της κοιλότητας της μύτης, ερυθρότητα στο δέρμα και κνησμός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές μπροστινό μέρος του ματιού (τον κερατοειδή) έχουν αναπτύξει θολές κηλίδες στον κερατοειδή εξαιτίας της αύξησης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Opatanol**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για προφύλαξη από τη μόλυνση και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στο κατάλληλο διάστημα κάθε μιας ετικέτας και του κουτιού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Opatanol

- Η δραστική ουσία είναι η olopatadine. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1 mg olopatadine (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό (E339), υδροχλωρικό οξύ (E507) και/ή νατρίου υδροξείδιο (E524) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Opatanol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Opatanol είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό (διάλυμα) που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιλαμβάνει είτε μία φιάλη με 5 mL ή σε συσκευασία που περιλαμβάνει τρεις πλαστικές φιάλες με 5 mL με βιδωτά πώματα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Alcon Cusí, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>