

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Opatanol 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 1 mg olopatadīna (*olopatadinum*), hidrohlorīda veidā.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Benzalkonija hlorīds 0,1 mg/ml.

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts (E339) 12,61 mg/ml (līdzvērtīgi 3,34 mg/ml fosfātu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums (acu pilieni).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sezonāla alerģiska konjunktivīta simptomu un pazīmju ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lieto pa 1 pilienam Opatanol konjunktīvas maisiņā slimajā(-s) acī(-s) divas reizes dienā (ar 8 stundu intervālu). Ja nepieciešams, ārstēšanu var turpināt līdz 4 mēnešiem.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Pediātriskā populācija

Opatanol acu pilienus lietot pediātrijas praksē pacientiem pēc 3 gadu vecuma, lietojot tādu pašu devu kā pieaugušajiem. Opatanol drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 3 gadiem nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošana pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Pētījumi par olopatadīna (Opatanol) lietošanu acu pilieniu formā pacientiem ar nieru vai aknu slimībām nav veikti. Tomēr uzskata, ka devas pielāgošana pacientiem ar nieru vai aknu slimībām nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tikai lietošanai acīs.

Pēc vāciņa noņemšanas no pudelītes, ja aizzīmogotā kakliņa aptvere ir brīva, tā pirms zāļu lietošanas jānoņem. Lai novērstu pilinātāja un šķīduma kontamināciju, ar pudelītes pilinātāju jācenšas nepieskarties plakstiņiem, apkārtējai zonai un citām virsmām. Laikā, kad zāles netiek lietotas, turēt pudelīti cieši noslēgtu.

Vienlaicīgas terapijas gadījumā ar citiem arīgi lietotiem oftalmoloģiskiem līdzekļiem, intervālam starp secīgu zāļu lietošanu jābūt vismaz 5 minūtēm. Acu ziedes jālieto kā pēdējās.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Opatanol ir pretalerģijas/prethistamīna līdzeklis un, lai gan tiek lietots arīgi, uzsūcas asinīs. Ja rodas nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, šī ārstēšana jāpārtrauc.

Opatanol satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acu kairinājumu.

Zināts arī, ka benzalkonija hlorīds, var izraisīt punktveida keratopātiju un/vai toksisku čūlaino keratopātiju. Biežas vai ilgstošas lietošanas gadījumā rūpīgi jānovēro pacienti ar sausās acs sindromu vai radzenes bojājumiem.

Kontaktlēcas

Zināms, ka benzalkonija hlorīds izmaina mīksto kontaktlēcu krāsu. Izvairīties no tā saskares ar mīkstajām kontaktlēcām. Pacienti jābrīdina izņemt kontaktlēcas pirms acu pilienu lietošanas un nogaidīt vismaz 15 minūtes pēc iepilināšanas pirms kontaktlēcu ievietošanas atpakaļ.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm nav veikti.

In vitro pētījumos konstatēts, ka olopatadīns neinhibē metabolās reakcijas, kurās piedalās citohroma P-450 izoenzīmi 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4. Tas nozīmē, ka olopatadīns, visticamāk, nemijiedarbojas ar citām vienlaikus ievadītām aktīvām vielām.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Par olopatadīna oftalmoloģisku lietošanu grūtniecēm datu nav vai tie ir ierobežoti.

Pētījumos ar dzīvniekiem pēc sistēmiskas lietošanas konstatēta reproduktīvā toksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Olopatadīnu neiesaka lietot grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Pieejamie dati par dzīvniekiem liecina, ka pēc iekšķīgas lietošanas olopatadīns izdalās pienā (sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā).

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Opatanol nedrīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu olopatadīna ārīgas oftalmoloģiskas lietošanas ietekmi uz cilvēka auglību.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Opatanols neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tāpat kā no jebkuriem acu pilieniem iespējama pārejoša neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, kas var ietekmēt spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja pēc zāļu iepilināšanas rodas neskaidra redze, pacientam jānogaida, līdz redze atkal noskaidrojas, pirms sākt vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās 1680 pacienti, Opatanol tika lietots 1-4 reizes dienā abās acīs līdz pat četriem mēnešiem monoterapijas veidā vai kā 10 mg loratadīna terapiju papildinošā terapija.

Ar Opatanol lietošanu saistītas nevēlamas reakcijas paredzamas apmēram 4,5% pacientu; taču tikai 1,6% šo pacientu pārtrauca dalību klīniskajos pētījumos šo nevēlamo reakciju dēļ. Klīniskajos pētījumos saistībā ar Opatanol netika ziņots par nopietnām acu vai sistēmiskām nevēlamām reakcijām. Visbiežākās ar terapiju saistītās nevēlamās reakcijas bija sāpes acīs, par kurām ziņots kopumā 0,7% gadījumos.

Nevēlamo reakciju uzskaitījums tabulas veidā

Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām nevēlamām reakcijām, kas klasificētas saskaņā ar šādu vienošanos: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($no \geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($no \geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($no \geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās reakcijas sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| Orgānu sistēmu klasifikācija | Biežums | Nevēlamās reakcijas |
|---|----------------|--|
| Infekcijas un infestācijas | Retāk | rinīts |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Nav zināmi | hipersensitivitāte, sejas pietūkums |
| Nervu sistēmas traucējumi | Bieži | galvassāpes, disgeizija |
| | Retāk | reibonis, hipoestēzija |
| | Nav zināmi | miegainība |
| Acu bojājumi | Bieži | sāpes acīs, acu kairinājums, sausā acs, neparasta sajūta acīs |
| | Retāk | radzenes erozija, radzenes epitēlija bojājums, radzenes epitēlija traucējumi, punktveida keratīts, keratīts, radzenes iekrāsošanās, izdalījumi no acīm, fotofobija, neskaidra redze, samazināts redzes asums, blefarospazmas, diskomforta sajūta acīs, nieze acīs, konjunktīvas folikuli, konjunktīvas traucējumi, svešķermeņa sajūta acīs, pastiprināta acu asarošana, plakstiņu eritēma, plakstiņu tūska, plakstiņu traucējumi, acs hiperēmija |
| | Nav zināmi | radzenes tūska, acu tūska, acu pietūkums, konjunktivīts, midriāze, redzes traucējumi, kreveles uz plakstiņu malām |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Bieži | deguna gļotādas sausums |
| | Nav zināmi | aizdusa, sinusīts |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Nav zināmi | slikta dūša, vemšana |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Retāk | kontaktdermatīts, dedzināšanas sajūta ādā, sausa āda |
| | Nav zināmi | dermatīts, eritēma |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Bieži | nogurums |
| | Nav zināmi | astēnija, savārgums |

Ļoti retos gadījumos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ziņots par radzenes kalcifikāciju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņu par nejaušas vai tīšas preparāta norīšanas rezultātā radušos pārdozēšanu cilvēkiem. Izmēģinājumos ar dzīvniekiem olopatadīnam konstatēta ļoti zema akūta toksicitāte. Nejauši iedzerot visu Opatanol flakona saturu, sistēmiski uzsūksies, augstākais, 5 mg olopatadīna. Pieņemot, ka uzsūkšanās notiek 100% apmērā, saņemtā deva 10 kg smagam bērnam ir 0,5 mg/kg.

Lietojot suņiem devas, kas pārsniedza maksimālo devu cilvēkiem, tika novērota QTc intervāla pagarināšanās. 102 brīvprātīgie (jauni un padzīvojuši vīrieši un sievietes) saņēma 5 mg olopatadīna perorāli 2,5 dienas, un viņiem netika novērota vērā ņemama QTc intervāla pagarināšanās salīdzinājumā ar placebo grupu. Šajā pētījumā konstatētā maksimālā olopatadīna koncentrācija plazmā (37–127 ng/ml) ir vismaz 70 reizes lielāka par to, kāda sasniedzama, lietojot olopatadīnu ārīgi, attiecībā uz sirds repolarizācijas iespējamību ārīgas lietošanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jānodrošina atbilstoša pacienta novērošana un aprūpe.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi; tūsku mazinošie un pretalerģijas līdzekļi; citi pretalerģijas līdzekļi, ATĶ kods: S01GX 09

Olopatadīns ir spēcīgs selektīvs pretalerģijas/prehistamīnu līdzeklis, kura iedarbību veido vairāki atšķirīgi mehānismi. Tas darbojas kā histamīna antagonists (primārais alerģisko reakciju mediators cilvēkiem) un novērš histamīna izraisīto iekaisuma citokinīnu veidošanos konjunktīvas epitēlijšūnās. *In vitro* pētījumu rezultāti ļauj domāt, ka tas var iedarboties uz cilvēku konjunktīvas tuklajām šūnām, inhibējot iekaisuma mediatoru izdalīšanos.

Pacientiem pēc ārīgas Opatanol lietošanas samazinājās sezonālu alerģisku konjunktivītu nereti pavadoši deguna simptomi. Opatanol nerada klīniski nozīmīgas acu zīlīšu izmēra izmaiņas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Olopatadīns, tāpat kā citi ārīgi lietojami medikamenti, uzsūcas asinīs, taču sistēmiskā olopatadīna uzsūkšanās ir minimāla – koncentrācija plazmā svārstās no tādas, kura ir zem kvantitatīvi nosakāmā līmeņa (<0,5 ng/ml), līdz 1,3 ng/ml. Tas ir 50–200 reižu mazāk nekā olopatadīna koncentrācija plazmā pēc tam, kad lietotas perorālas devas ar labu panesamību.

Eliminācija

Pēc perorālas lietošanas olopatadīna eliminācijas pusperiods plazmā bija aptuveni 8-12 stundas, un eliminācija norisinājās galvenokārt caur nierēm. Aptuveni 60-70% devas urīnā bija aktīvās vielas veidā. Divi metabolīti – monodemetil- un slāpekļa oksīds – urīnā tika konstatēti nelielā daudzumā.

Tā kā olopatadīna izdalīšanās galvenokārt notiek caur nierēm aktīvās vielas veidā, nieru darbības traucējumi ietekmē olopatadīna maksimālo koncentrāciju plazmā: pacientiem ar smagiem nieru bojājumiem (kreatinīna klīrens vidēji 13,0 ml/min) tā bija 2-3 reizes lielāka nekā veselīem pieaugušajiem. Pēc 10 mg perorālas lietošanas pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze (bez urīna izvadīšanas), olopatadīna koncentrācija plazmā hemodialīzes dienā bija ievērojami zemāka nekā dienā, kad hemodialīze netika veikta. No tā var secināt, ka olopatadīnu var izvadīt ar hemodialīzes palīdzību.

Pētot olopatadīna farmakokinētiku pēc 10 mg perorālas lietošanas gados jauniem (vidējais vecums 21 gads) un gados vecākiem (vidējais vecums 74 gadi) pacientiem, netika novērotas būtiskas atšķirības ne attiecībā uz koncentrāciju plazmā (AUC), ne saistīšanos ar proteīniem, ne aktīvās vielas un metabolītu izdalīšanos ar urīnu.

Tika veiktas pārbaudes pacientiem ar smagiem nieru bojājumiem pēc perorālas olopatadīna lietošanas. Iegūtie rezultāti rāda, ka šajā pacientu grupā iespējama nedaudz paaugstināta Opatanol koncentrācija plazmā. Tā kā pēc ārīgas zāļu lietošanas acī tā ir 50-200 reīžu mazāka nekā pēc perorālas labi panesamu devu lietošanas, devu pielāgošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru bojājumiem nav nepieciešama. Izdalīšanās caur aknām notiek nelielā daudzumā. Pacientiem ar aknu bojājumiem nav nepieciešama devu pielāgošana.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka, lietojot sistēmiskas olopatadīna devas zīdošām mātītēm, kas ievērojami pārsniedza cilvēkiem ieteikto maksimālo devu oftalmoloģiskai lietošanai, mazuļa augšana ir palēnināta. Pēc iekšķīgas ievadīšanas olopatadīns ir konstatēts žurku mātīšu pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Nātrija hlorīds
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts (E339)
Sālsskābe (E507) (pH līmeņa pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (E524) (pH līmeņa pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas

Iznīcināt četras nedēļas pēc pirmreizējas pudelītes atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml gaismas necaurlaidīgas zema blīvuma polietilēna tilpuma pudelītes ar uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu.

Kastītē ir 1 vai 3 pudelītes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/02/217/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 17. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 22. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR VIENU PUDELĪTI + KASTĪTE AR 3 PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Opatanol 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
olopatadinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml šķīduma satur 1 mg olopatadīna (hidrohlorīda veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, sāļsskābe/nātrija hidroksīds un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt četras nedēļas pēc pirmreizējas pudelītes atvēršanas.

Atvērts:

Atvērts (1):

Atvērts (2):

Atvērts (3):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Opatanol

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELĪTES UZLĪME**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠAANAS VEIDS

Opatanol 1 mg/ml acu pilieni
olopatadinum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Iznīcināt četras nedēļas pēc pirmreizējas pudelītes atvēršanas.
Atvērts:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS ISNTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Opatanol 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums *olopatadinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Opatanol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Opatanol lietošanas
3. Kā lietot Opatanol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Opatanol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Opatanol un kādam nolūkam to lieto

Opatanol lieto sezonāla alerģiska konjunktivīta pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Alerģiskais konjunktivīts. Dažas vielas (alerģēni), piemēram, ziedputekšņi, sadzīves putekļi vai dzīvnieku apmatojums, var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā rezultātā rodas acu nieze, apsārtums, kā arī pietūkums.

Opatanol ir zāles acs alerģiskā stāvokļa ārstēšanai. Tas darbojas samazinot alerģiskās reakcijas intensitāti.

2. Kas Jums jāzina pirms Opatanol lietošanas

Nelietojiet Opatanol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret olopatadīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jūs nedrīkstat lietot Opatanol, ja barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Opatanol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms Opatanol lietošanas jāizņem acīs esošās kontaktlēcas.

Bērni

Nelietojiet Opatanol bērniem līdz 3 gadu vecumam. Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 3 gadiem, jo nav datu, kas liecinātu par to drošumu un darbību bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Citas zāles un Opatanol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus vai acu ziedes, pēc katru zāļu lietošanas ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jūs nedrīkstat lietot Opatanol; pirms šo zāļu lietošanas vaicājat padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tūlīt pēc Opatanol lietošanas iespējama īslaicīga neskaidra redze. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, pirms Jūsu redze nav noskaidrojusies.

Opatanol satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,5 mg benzalkonija hlorīda katros 5 ml, kas ir līdzvērtīgi 0,1 mg/ml.

Opatanol konservants benzalkonija hlorīds var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

Opatanol satur nātrija hidrogēnofsfāta dodekahidrātu

Šīs zāles satur 16,72 mg fosfātu (63,05 mg nātrija hidrogēnofsfāta dodekahidrāta) katrā 5 ml pudelītē, kas ir līdzvērtīgi 3,34 mg/ml.

Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsnējoties kalcijam terapijas laikā.

3. Kā lietot Opatanol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājat ārstam vai farmaceitam.

Ietecamā deva ir viens piliens vienā vai abās acīs divas reizes dienā – no rīta un vakarā.

Ievērojiet šo norādījumu, ja vien jūsu ārsts nav noteicis citādi. Lietojiet Opatanol abās acīs tikai tad, ja tā noteicis Jūsu ārsts. Lietojiet zāles tik ilgi, cik noteicis ārsts.

Opatanol drīkst lietot tikai kā acu pilienus.

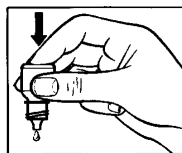
TURPINĀJUMS OTRĀ LAPAS PUSĒ

Tagad apgrieziet lapu.

Kā lietot Opatanol (turpinājums)



1



2

Cik daudz lietot
skatīt pirmo lapas pusi

- Paņemiet Opatanol pudelīti un spoguļi.
- Nomazgājiet rokas.
- Paņemiet pudelīti un noskrūvējiet vāciņu.
- Pēc vāciņa noņemšanas, ja aizzīmogotā kakliņa aptvere ir brīva, tā pirms zāļu lietošanas jānoņem.
- Turiet pudelīti ar augšu uz leju, satverot to starp īkšķi un vidējo pirkstu.
- Atlieciet galvu atpakaļ. Pavelciet plakstiņu uz leju, līdz starp to un aci izveidojas „kabatiņa”. Tajā tiks iepilināts piliens (1. zīmējums).
- Turiet pudelītes uzgali tuvu acij. Ja tas palīdz, izmantojiet spoguļi.
- Neaizskariet ar pilinātāju acis, plakstiņus, apkārtējo zonu vai citas virsmas. Tas var piesārņot pudelītē atlikušo šķīdumu.
- Viegli uzspiediet uz pudelītes apakšējās daļas, lai izpilinātu vienu Opatanol pilienu.
- Nesaspiediet pudelīti; tā ir izveidota tā, ka vajadzīgs tikai viegls uzspiediens (2. zīmējums).
- Ja jūs pilināt abās acīs, atkārtojiet tās pašas darbības otrai acij.
- Tūlīt pēc lietošanas pudelītei stingri uzskrūvējiet vāciņu.

Ja piliens neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja esat lietojis Opatanol vairāk nekā noteikts

Izskalojiet to visu laukā ar siltu ūdeni. Vairāk nepilniet, kamēr nav pienākusi nākamā pilināšanas reize.

Ja esat aizmirsis lietot Opatanol

Iepilniet vienu pilienu, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet zāļu lietošanu, kā parasti. Tomēr, ja gandrīz pienācis nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu, pirms atgriežaties pie parastā devu lietošanas grafika. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Opatanol

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms tam neaprunājoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Opatanol, novērotas šādas blakusparādības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Iedarbība acīs

Sāpes acīs, acu kairinājums, sausā acs, neparasta sajūta acīs, diskomforts acīs.

Vispārējās blakusparādības

Galvassāpes, nogurums, sausa deguna gļotāda, slikta garšas sajūta.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Iedarbība acīs

Neskaidra, samazināta vai traucēta redze, radzenes traucējumi, acs virsmas iekaisums ar vai bez virsmas bojājuma, konjunktīvas iekaisums vai infekcija, izdalījumi no acīm, jutība pret gaismu, pastiprināta asarošana, nieze acīs, acu apsārtums, plakstiņu bojājumi, plakstiņu nieze, apsārtums, pietūkums vai kreveles uz plakstiņiem.

Vispārējas blakusparādības

Traucētas vai samazinātas sajūtas, reibonis, iesnas, sausa āda, ādas iekaisums.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Iedarbība acīs

Acs pietūkums, radzenes pietūkums, acs zīlītes lieluma izmaiņas.

Vispārējas blakusparādības

Aizdusa, pastiprināti alerģijas simptomi, sejas pietūkums, miegainība, vispārējs vājums, slikta dūša, vemšana, deguna blakusdobumu infekcija, ādas apsārtums un nieze.

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagu acs priekšējā dzidrā slāņa (radzenes) bojājumu kalcija uzkrāšanās dēļ ārstēšanas laikā uz radzenes izveidojušies duļķaini plankumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Opatanol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pudelīte jāizmet četras nedēļas pēc pirmās atvēršanas, lai izvairītos no infekcijām, un jāsāk lietot jauna pudelīte. Uzrakstiet atvēršanas datumu tam paredzētajā vietā uz katras pudelītes un kastītes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Opatanol satur

- Aktīvā viela ir olopatadīns. Katrs ml šķīduma satur 1 mg olopatadīna (hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts (E339), sālsskābe (E507) un/vai nātrijs hidroksīds (E524) un attīrīts ūdens.

Opatanol ārējais izskats un iepakojums

Opatanol ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums (šķīdums), ko piegādā iepakojumā ar vienu vai trim 5 ml plastikāta pudelītēm ar uzskrūvējamiem vāciņiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.