

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 1 mg olopatadina, što odgovara 1,11 mg olopatadinklorida.

Jedna kap otopine sadrži 30 mikrograma olopatadina, što odgovara 33,3 mikrograma olopatadinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339) 2,991 mg/ml, što odgovara 0,80 mg fosfata u 1 ml otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina (kapi za oko).

Bistra, bezbojna otopina, praktički bez vidljivih čestica, s pH 6,5 – 7,5 i osmolalnosti 280 – 320 mOsmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje okularnih znakova i simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

Olopatadin UNIMED PHARMA je indiciran u odraslih, adolescenata u dobi od 12 do 18 godina i djece u dobi od 3 do 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza je jedna kap Olopatadina UNIMED PHARMA u konjunktivnu vrećicu zahvaćenog oka (očiju) dva puta na dan (u razmaku od 8 sati). Kapi se mogu uzimati do četiri mjeseca, ako se smatra potrebnim.

Starije osobe

U starijih bolesnika dozu ne treba prilagođavati.

Pedijatrijska populacija

Olopatadin UNIMED PHARMA smije se davati pedijatrijskim bolesnicima u dobi od tri godine i starijima u dozi jednakoj kao u odraslih. Sigurnost i djelotvornost olopatadina u djece u dobi ispod 3 godine starosti nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Primjena pri oštećenoj funkciji jetre i bubrega

Primjena olopatadina u obliku kapi za oko nije proučena u bolesnika s bolestima bubrega ili jetre. Međutim, ne očekuje se da bi pri oslabljenoj funkciji jetre ili bubrega dozu trebalo prilagođavati (vidjeti dio 5.2).

Način primjene

Samo za okularnu primjenu.

Prije uporabe bolesnik treba ukloniti zatvarač s navojem, a može također ukloniti zaštitni obruč, ukoliko je klimav.

Prilikom nanošenja kapi za oči bolesnik treba lagano nagnuti glavu unatrag, okrenuti bočicu naopako i pritiskom na bočicu ukapati propisani broj kapi u donju konjuktivnu vrećicu. Kako bi se spriječilo onečišćenje vrha kapaljke i otopine, mora se paziti da se vrhom kapaljke bočice ne dotaknu vjeđe, područja oko očiju ili druge površine.

Bočicu treba čuvati čvrsto zatvorenu u okomitom položaju.

Ako se primjenjuje više od jednog oftalmološkog lijeka za lokalnu primjenu, moraju se ukapati s najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Olopatadin UNIMED PHARMA je antialergik/antihistaminik i apsorbira se sustavno i pri topikalnoj primjeni. Pojave li se znaci ozbiljnih reakcija ili preosjetljivosti, uzimanje lijeka treba prekinuti.

Ako nastupe nuspojave, kao što su iritacija oka, bol, crvenilo ili promjena vida ili ako se bolesnikovo stanje pogorša, potrebno je razmotriti prekid liječenja i provesti odgovarajuće liječenje.

Bolesnici s poviješću kontaktne preosjetljivosti na srebro ne smiju koristiti ovaj lijek jer ispuštene kapi mogu sadržavati tragove srebra iz spremnika.

Kontaktne leće

Olopatadin UNIMED PHARMA nije ispitivan na bolesnicima koji nose kontaktne leće. Bolesnike zbog toga treba uputiti da uklone kontaktne leće prije primjene kapi za oko i pričekaju najmanje 15 minuta nakon primjene prije negoli ponovno stave kontaktne leće.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim lijekovima.

Istraživanja *in vitro* su pokazala da olopatadin nije inhibirao metaboličke reakcije u kojima sudjeluju izoenzimi 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4 citokroma P-450. Ti rezultati pokazuju da nije vjerojatno da bi olopatadin stupao u metaboličke interakcije pri istodobnoj primjeni s drugim djelatnim tvarima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o okularnoj primjeni olopatadina u trudnica ograničeni.

Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene (vidjeti u dijelu 5.3).

Primjena olopatadina se ne preporučuje tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Dostupni podaci na životinjama pokazali su da se olopatadin izlučuje u mlijeko nakon oralne primjene (vidjeti dio 5.3 za detalje).

Ne može se isključiti rizik za novorođenčće/dojenčće.
Olopatadin UNIMED PHARMA se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu provedene studije procjene utjecaja lokalne okularne primjene olopatadina na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Olopatadin UNIMED PHARMA ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Kao i kad je riječ o bilo kojim kapima za oči, privremeno zamućen vid ili drugi poremećaj vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ako se nakon ukapavanja kapi vid zamuti, bolesnik mora pričekati da se vid razbistri prije nego upravlja vozilom ili radi na stroju.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim istraživanjima koja su obuhvatila oko 1680 bolesnika, olopatadin se kapao u oba oka jedan do četiri puta na dan do četiri mjeseca, pri čemu se davao ili kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz loratadin 10 mg. Nuspojave vezane uz primjenu olopatadina se mogu očekivati u oko 4,5% bolesnika, međutim, samo je 1,6% bolesnika prekinulo sudjelovanje u kliničkim istraživanjima zbog navedenih nuspojava. Tijekom kliničkih istraživanja nisu prijavljene ozbiljne oftalmičke ili sistavne nuspojave povezane s uzimanjem olopatadina. Najčešće prijavljivana nuspojava, povezana s uzimanjem lijeka, bila je bol u oku, čija je ukupna incidencija iznosila 0,7%.

Niže navedene nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima i praćenju nakon stavljanja lijeka u promet i razvrstane su prema sljedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $1 \leq 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$), vrlo rijetko ($\leq 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Manje često	rinitis
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	preosjetljivost, oticanje lica
Poremećaji živčanog sustava	Često	glavobolja, disgeuzija
	Manje često	omaglica, hipostezijska
	Nepoznato	somnolencija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, iritacija oka, suho oko, neobičan osjećaj u oku
	Manje često	erozija rožnice, defekt rožničnog epitela, poremećaj epitela rožnice, točkasti keratitis, keratitis, obojenje rožnice, iscjedak iz oka, fotofobija, zamućen vid, smanjena vidna oštrina, blefarospazam, neugodan osjećaj u oku, svrbež oka, konjunktivalni folikuli, poremećaj konjunktive, osjećaj stranog tijela u oku, pojačano suženje, eritem vjeđa, edem vjeđa, poremećaj vjeđa, okularna hiperemija

	Nepoznato	edem rožnice, edem oka, oticanje oka, konjunktivitis, midrijaza, smetnje vida, stvaranje krusti na rubu vjeđe
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	suhoća nosa
	Nepoznato	dispneja, sinusitis
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	mučnina, povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	kontaktni dermatitis, osjećaj žarenja kože, suhoća kože
	Nepoznato	dermatitis, eritem
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	umor
	Nepoznato	astenija, malaksalost

Slučajevi kalcifikacije rožnice prijavljeni su vrlo rijetko vezano uz primjenu kapi za oči koje sadrže fosfate u nekih bolesnika sa značajnijim oštećenjima rožnice.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nema podataka o slučajnom ili namjernom predoziranju ingestijom u ljudi. Olopatadin je iskazao nizak stupanj akutne toksičnosti u životinja. Nehotičnim gutanjem cijelog sadržaja bočice od 5 ml (10 ml) Olopatadin UNIMED PHARMA, organizam bi sustavno bio izložen maksimalnoj količini od 5 mg (10 mg) olopatadina. Ova izloženost rezultirala bi konačnom dozom od 0,5 mg/kg (1 mg/kg) u dojenčeta težine 10 kg, pod pretpostavkom da apsorpcija bude 100%.

U pasa je uočeno produženje intervala QTc, no samo pri izloženosti znatno većoj od najveće izloženosti u čovjeka, što pokazuje da je značaj toga u kliničkoj primjeni malen. U 102 mlađa i starija zdrava dragovoljca obaju spolova, koji su primali peroralno po 5 mg dva puta na dan tijekom dva i pol dana, nije uočeno značajno produženje intervala QTc u usporedbi s placebo. Raspon vršnih koncentracija olopatadina u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže (35 do 127 ng/ml), uočenih u tom istraživanju, pokazuje najmanje 70 puta veći sigurnosni prag pri površinskoj primjeni olopatadina, s obzirom na repolarizaciju srčanog mišića.

U slučaju predoziranja, bolesnika treba primjereno zbrinuti i pratiti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmici; dekongestivi i antialergici; ostali antialergici.

ATK oznaka: S01GX 09

Olopatadin je snažan selektivni antialergik/antihistaminik, koji djeluje putem više različitih mehanizama. Djeluje antagonistički na histamin (primarni medijator alergijskog odgovora u ljudi) i sprječava stvaranje upalnih citokina u epitelnim stanicama konjunktive, potaknuto djelovanjem histamina. Podaci dobiveni istraživanjima *in vitro* pokazuju da bi olopatadin mogao djelovati na mastocite u ljudskoj konjunktivi i tako inhibirati oslobađanje proupalnih medijatora. Pretpostavlja

se da topikalna okularna primjena olopatadina u bolesnika s funkcionirajućim nazolakrimalnim kanalićima ublažava nazalne znakove i simptome koji često prate sezonski alergijski konjunktivitis. Ne utječe klinički značajno na promjer zjenice.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Olopatadin se apsorbira sustavno kao i ostali topikalno primijenjeni lijekovi. Međutim, sustavna apsorpcija topikalno primijenjenog olopatadina je minimalna te se koncentracije u plazmi kreću od one koja je ispod donje granice osjetljivosti testa ($< 0,5$ ng/ml) do 1,3 ng/ml. Te su koncentracije 50 do 200 puta manje od peroralno primijenjenih doza koje se dobro podnose.

Eliminacija

Farmakokinetička istraživanja nakon peroralne primjene pokazala su da je poluvijek olopatadina u plazmi oko 8 – 12 sati, a eliminacija je uglavnom izlučivanjem putem bubrega. Oko 60 – 70% primijenjene doze nađe se u urinu u obliku djelatne tvari. U urinu su dokazana i dva metabolita, monodezmetil i N-oksidi, no u niskim koncentracijama.

Budući da se olopatadin izlučuje u urin prvenstveno u obliku nepromijenjene djelatne tvari, oštećena funkcija bubrega utječe na farmakokinetiku olopatadina, pri čemu su njegove vršne koncentracije u plazmi 2,3 puta veće u bolesnika s teškim bubrežnim oštećenjem (srednja vrijednost klirensa kreatinina 13,0 ml/min) u usporedbi sa zdravim odraslim osobama. U bolesnika na hemodijalizi (bez stvaranja urina), koncentracija olopatadina u plazmi, nakon peroralne doze od 10 mg, bila je znatno niža na dan kad je obavljena hemodijaliza, negoli u dane kad je nije bilo, što upućuje na to da se olopatadin može ukloniti hemodijalizom.

Istraživanja u kojima se uspoređivala farmakokinetika peroralno uzetog olopatadina u dozi od 10 mg u mladih (srednja dob 21 godinu) i starijih (srednja dob 74 godine) ispitanika, pokazala su da između dviju skupina nije bilo značajnih razlika u koncentracijama u plazmi (AUC), vezanju na proteine ni u izlučivanju nepromijenjene matične tvari ni metabolita u urin.

Utjecaj oštećene funkcije bubrega nakon peroralno primijenjenog olopatadina istražen je u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega. Rezultati pokazuju da se u te populacije mogu očekivati donekle veće koncentracije u plazmi pri primjeni olopatadina. Budući da su koncentracije olopatadina u plazmi nakon njegove topikalne okularne primjene 50 do 200 puta manje od peroralnih doza koje se dobro podnose, očekuje se da u starijih osoba, kao i u onih s oštećenom funkcijom bubrega, dozu ne treba prilagođavati. Metabolizam u jetri je put kojim se olopatadin ne eliminira u znatnijoj mjeri. Stoga se ne očekuje da bi dozu trebalo prilagođavati u bolesnika s oštećenjem jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Ispitivanja na životinjama pokazala su na smanjen rast dojenih mladunaca u štakorica koje su primale sistemske doze olopatadina koje su znatno iznad preporučene razine za okularnu primjenu kod ljudi. Olopatadin se izlučivao u mlijeko ženki štakora nakon oralne primjene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)

kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja spremnika: 8 tjedana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od polietilena s kapaljkom Novelia, zatvaračem od polietilena s navojem opremljen sigurnosnim prstenom, etiketom. Bočice se pakiraju u kartonske kutije s uključenim uputama o lijeku za korisnike.

Veličine pakiranja: 1 x 5 ml
1 x 10 ml
3 x 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava
Slovačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-221082638

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. veljače 2020.

Datum obnove odobrenja: 18. prosinca 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.12.2024.