

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina

#### olopatadin

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

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

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA in za kaj ga uporabljamo**

**Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa.**

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

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

Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA je indicirano pri odraslih, mladostnikih, starih od 12 do 18 let, in otrocih, starih od 3 do 12 let.

Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA je sterilna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**

##### **Ne uporabljajte zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA**

- če ste alergični na olopatadin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Olopatadin UNIMED PHARMA pojavijo očesni neželeni učinki, kot so očesno draženje, bolečina, pordelost ali sprememba vida, ali če se vaše stanje poslabša, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste v preteklosti imeli kontaktno preobčutljivost na srebro, tega zdravila ne smete uporabljati, saj lahko izločene kapljice vsebujejo sledi srebra, ki se lahko sproščajo iz zaporke kapalnega vsebnika.

#### **Uporabniki kontaktnih leč**

Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo odstraniti in počakati vsaj 15 minut, preden jih ponovno vstavite.

#### **Otroci**

Ne uporabljajte zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA pri otrocih, mlajših od 3 let. Tega zdravila ne smete dati otrokom, mlajšim od 3 let, ker ni podatkov, ki bi kazali, da je varno in da deluje pri otrocih, mlajših od 3 let.

#### **Druga zdravila in zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

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

#### **Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA skupaj s hrano in pijačo**

Ker je zdravilo očesna raztopina, njegova uporaba nima povezave s hrano in pijačo.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA ne smete uporabljati, če ste noseči ali dojite. Posvetujte se z zdravnikom preden uporabite to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

#### **Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA vsebuje fosfatne pufre**

To zdravilo vsebuje 2,991 mg natrijevega hidrogenfosfat dodekahidrata v 1 ml raztopine (kar ustreza 0,80 mg fosfatov v 1 ml raztopine).

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

### **3. Kako uporabljati zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**

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

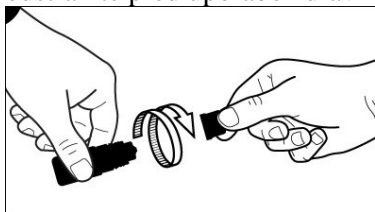
Priporočeni odmerek je ena kapljica v oko ali oči dvakrat na dan - zjutraj in zvečer.

Uporabite toliko, kot je navedeno zgoraj, razen če vam zdravnik predpiše drugače. Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA uporabljajte na obeh očeh le, če vam je tako naročil zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

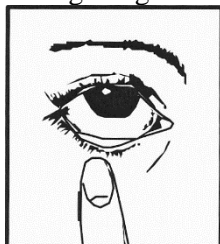
Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA morate uporabljati samo kot kapljice za oko.

### Navodila za uporabo

1. Umijte si roke in se udobno namestite (stoje ali sede).
2. Odvijte zaporko na kapalnem vsebniku. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporkе ohlapen, ga odstranite pred uporabo zdravila.



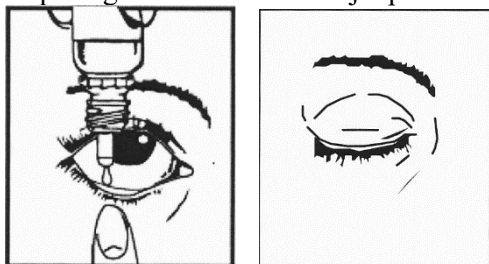
3. Kapalni vsebnik držite obrnjen navzdol med palcem in ostalimi prsti.
4. Nagnite glavo nazaj. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko prizadetega očesa.



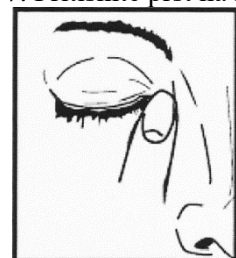
5. Konico kapalnega vsebnika približajte očesu, ne da bi se dotaknili očesa ali sosednjih predelov očesa.
6. Nežno stisnite kapalni vsebnik, da v oko kanete samo eno kapljico in nato spustite spodnjo očesno veko.

Upoštevajte, da je lahko med stiskanjem kapalnega vsebnika in sproščanjem kapljice iz vsebnika nekaj sekund zamude.

Kapalnega vsebnika ne stiskajte preveč.

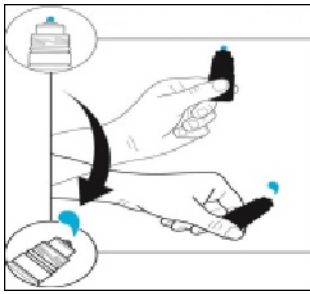


7. Pritisnite prst na kotiček obolelega očesa ob nosu. Držite 1 minuto, oko pa imejte medtem zaprto.



8. Če vam je zdravnik naročil, postopek ponovite še na drugem očesu.

9. Po uporabi je treba kapalni vsebnik enkrat potresti navzdol, ne da bi se dotikali njegove konice, da odstranite preostalo tekočino na konici. To je potrebno za zagotovitev sterilnosti kapljic za oko in lažjega vkapanja naslednje kapljice pri naslednji uporabi.



10. Takoj po uporabi dobro zaprite pokrovček kapalnega vsebnika.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA, kot bi smeli**  
Izperite svoje oči s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**  
Vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim odmerjanjem. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek preden nadaljujte z rednim režimom odmerjanja.  
Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**  
Tega zdravila ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

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

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi olopatadina.

**Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

**Očesni učinki:** očesna bolečina, draženje očesa, suho oko, nenormalen občutek v očesu, neprijeten občutek v očesu.

**Splošni neželeni učinki:** glavobol, utrujenost, suh nos, slab okus.

**Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

**Očesni učinki:** zamegljen, oslavljen ali nenormalen vid, bolezn roženice, vnetje očesne površine z ali brez površinske poškodbe, vnetje ali okužba veznice, izcedek iz očesa, občutljivost na svetlobo, povečano solzenje, srbenje očesa, rdečina očesa, nenormalnosti očesnih vek, srbenje, rdečina, otekanje ali kraste na vekih.

**Splošni neželeni učinki:** nenormalna ali zmanjšanja občutljivost zlasti za dotik, omotica, izcedek iz nosu, suha koža, vnetje kože.

**Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

**Očesni učinki:** otekanje očesa, otekanje roženice, spremembe velikosti zenice.

**Splošni neželeni učinki:** težko dihanje, okrepljeni simptomi alergije, otekanje obraza, zaspanost, splošna šibkost, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, okužbe sinusov, rdečina in srbenje kože.

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), prišlo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:  
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.  
Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če pred odprtjem novega kapalnega vsebnika opazite, da okoli navojne zaporke in vratu kapalnega vsebnika ni plastične folije ali da je pretrgana. V takem primeru vrnite zdravilo v lekarno.

Po prvem odprtju ne uporabljajte zdravila dlje kot 8 tednov. Kapalni vsebnik takoj po uporabi zaprite.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA**

- Učinkovina je olopatadin. 1 ml vsebuje 1 mg olopatadina (kar ustreza 1,11 mg olopatadinijevega klorida). Ena kapljica raztopine vsebuje 30 mikrogramov olopatadina (kar ustreza 33,3 mikrograma olopatadinijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA in vsebina pakiranja**

Zdravilo Olopatadin UNIMED PHARMA je bistra, brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa. Na voljo je v 5 ml ali 10 ml polietilenski plastenki z Novelia kapalko, navojno polietilensko zaporke, opremljeno z varnostnim obročkom (kapalni vsebnik). Plastenka je pakirana v kartonsko škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Olopatadin UNIMED PHARMA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

UNIMED PHARMA spol. s r.o. Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovaška

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Češka republika	Olopatadine UNIMED PHARMA
Estonija	Olopatadine UNIMED PHARMA
Hrvaška	Olopatidin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina
Latvija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Madžarska	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml oldatos szemcsepp
Poljska	Olopatadine UNIMED PHARMA
Avstrija	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Romunija	Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovaška	Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenija	Olopatadin UNIMED PHARMA kapljice za oko, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. januar 2020.**