

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olopatadină Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml soluție conține olopatadină 1 mg (sub formă de clorhidrat de olopatadină).

**Excipienți cu efect cunoscut:**

Clorură de benzalconiu 0,10 mg/ml.

Fosfat disodic dodecahidrat 12,50 mg/ml (echivalentul a 3,32 mg/ml de fosfați).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul semnelor și simptomelor oculare determinate de conjunctivita alergică sezonieră.

**4.2 Doze și mod de administrare****Doze*****Doza recomandată pentru adulți:***

Doza este o picătură în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați de două ori pe zi (la interval de 8 ore). Dacă se consideră necesar, tratamentul poate fi menținut timp de până la patru luni.

***Utilizarea la vârstnici***

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

***Copii și adolescenți***

Olopatadină Rompharm poate fi utilizat la copii cu vârsta de trei ani și mai mult în aceleași doze ca și la adulți.

Siguranța și eficacitatea Olopatadină Rompharm în cazul copiilor cu vârsta sub 3 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

***Utilizarea în insuficiența hepatică și renală***

Nu există studii efectuate la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice privitoare la administrarea olopatadinei sub formă de picături oftalmice, soluție. Totuși, nu este de așteptat să fie necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală (vezi pct. 5.2).

**Mod de administrare**

Exclusiv pentru administrare oftalmică.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul trebuie păstrat bine închis între administrări.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cinci minute. Unguentele oftalmice trebuie administrate la final.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Olopatadină Rompharm este un medicament antialergic/antihistaminic care, deși administrat topic, se absoarbe sistemic. Dacă apar semne de reacții grave sau de hipersensibilitate, se întrerupe administrarea acestui medicament.

Acest medicament conține clorură de benzalconiu care poate determina iritații la nivelul ochilor. Clorura de benzalconiu, care este utilizată frecvent cu rol de conservant în medicamentele de uz oftalmic, poate produce keratopatie punctiformă și/sau keratopatie ulcerativă toxică. Se recomandă monitorizarea atentă în cazul administrării frecvente sau prelungite la pacienți cu xeroftalmie sau în cazuri în care corneea este compromisă.

#### *Lentile de contact*

Clorura de benzalconiu este cunoscută pentru capacitatea ei de a modifica culoarea lentilelor de contact moi. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi. Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact înaintea administrării soluției oftalmice și să aștepte cel puțin 15 minute înainte de reaplicarea lor.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii clinice privind interacțiunile cu alte medicamente.

Studiile *in vitro* au arătat că olopatadina nu a inhibat reacțiile metabolice care implică izoenzimele citocromului P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 și 3A4. Aceste rezultate indică faptul că este puțin probabil ca olopatadina să determine interacțiuni metabolice cu alte substanțe active administrate concomitent.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu sunt disponibile date sau sunt disponibile date limitate privind utilizarea olopatadinei sub formă de picături oftalmice la femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat existența unei toxicități asupra potențialului reproductiv după administrarea sistemică (vezi pct. 5.3).

Olopatadina nu este recomandată în timpul sarcinii și femeilor cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive.

#### *Alăptarea*

Datele disponibile din studiile realizate la animale au evidențiat excreția olopatadinei în laptele matern după administrare orală (pentru detalii, vezi pct. 5.3).

Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari.

Olopatadină Rompharm nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### *Fertilitatea*

Nu s-au realizat studii pentru a evalua efectul administrării topice oftalmice a olopatadinei asupra fertilității umane.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Ca în cazul administrării altor medicamente pentru uz oftalmic, încheșurarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încheșurarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

### Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice cuprinzând 1680 pacienți, olopatadina a fost administrată o dată până la de patru ori pe zi în ambii ochi, pe o perioadă de până la patru luni, în monoterapie sau ca tratament complementar la loratadină 10 mg.

Este de așteptat ca la aproximativ 4,5 % dintre pacienți să apară reacții adverse legate de administrarea olopatadinei sub formă de picături oftalmice; totuși, numai 1,6 % dintre pacienți au fost excluși din studiile clinice ca urmare a acestor reacții adverse. În studiile clinice nu s-au raportat reacții adverse grave, oculare sau sistemice, legate de administrarea olopatadinei. Cea mai frecventă reacție adversă raportată legată de tratament a fost disconfortul ocular, cu o incidență de 0,7 %.

### Lista reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate pe parcursul studiilor clinice și în cadrul datelor ulterioare punerii pe piață și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $> 1/100$  până la  $< 1/100$ ), mai puțin frecvente ( $> 1/1000$  până la  $\leq 1/100$ ), rare ( $> 1/10000$  până la  $\leq 1/1000$ ), foarte rare ( $\leq 1/10000$ ) sau cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

### *Infecții și infestări*

Mai puțin frecvente: rinită.

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate, edem la nivelul feței.

### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: cefalee, disgeuzie.

Mai puțin frecvente: vertij, hipoestezie.

Cu frecvență necunoscută: somnolență.

### *Tulburări oculare*

Frecvente: durere oculară, iritație oculară, xeroftalmie, senzații oculare anormale.

Mai puțin frecvente: eroziune a corneei, defecte ale epiteliului cornean, tulburări ale epiteliului cornean, cheratită punctiformă, cheratită, pătare a corneei, secreție oculară, fotofobie, încheșurare a vederii, scădere a acuității vizuale, blefarospasm, disconfort ocular, prurit ocular, foliculi conjunctivali, tulburări conjunctivale, senzație de corp străin în ochi, epiforă, eritem palpebral, edem palpebral, tulburări palpebrale, hiperemie oculară.

Cu frecvență necunoscută: edem cornean, conjunctivită, edem ocular, umflare a ochilor, midriază, tulburări de vedere, formare de cruste pe marginea pleoapei.

### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Frecvente: uscăciune a mucoasei nazale.

Cu frecvență necunoscută: dispnee, sinuzită.

#### *Tulburări gastrointestinale*

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Mai puțin frecvente: dermatită de contact, senzație de arsură cutanată, tegumente uscate.

Cu frecvență necunoscută: dermatită, eritem.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Frecvente: fatigabilitate.

Cu frecvență necunoscută: astenie, stare generală de rău.

Cazuri de calcifiere corneană au fost raportate extrem de rar în asociere cu utilizarea de picături oftalmice care conțin fosfat în cazul anumitor pacienți cu cornee semnificativ deteriorată.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Nu sunt disponibile date privind supradozajul prin ingestie accidentală sau deliberată la om.

Olopatadina are toxicitate redusă după administrarea de doză unică la animale. Ingestia accidentală a conținutului unui flacon de Olopatadină Rompharm ar duce la o expunere sistemică maximă de 5 mg olopatadină. Această expunere ar determina o concentrație de 0,5 mg/kg la un copil cu o masă corporală de 10 kg, presupunând că absorbția are loc în proporție de 100 %.

Prelungirea intervalului QTc la câini a fost observată numai la doze mult mai mari față de dozele terapeutice maxime la om, având o relevanță mică pentru utilizarea clinică. Nu s-a observat prelungirea semnificativă a intervalului QTc la 102 voluntari sănătoși, femei și bărbați, tineri și vârstnici, după administrarea unei doze orale de 5 mg de două ori pe zi timp de 2,5 zile, comparativ cu placebo. Intervalul valorilor concentrației plasmatice maxime a olopatadinei la starea de echilibru (35 până la 127 ng/ml) observat în acest studiu reprezintă o margine de siguranță de cel puțin 70 ori mai mare pentru olopatadina administrată topic, referitor la efectele asupra repolarizării membranei celulelor cardiace.

În cazul supradozajului cu Olopatadină Rompharm este necesară monitorizarea și supravegherea pacientului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmice; decongestionante și antialergice; alte antialergice, codul ATC: S01GX09

Olopatadina este un antialergic/antihistaminic puternic și selectiv, care își exercită efectele prin mai multe mecanisme de acțiune distincte. Antagonizează histamina (mediatorul primar al răspunsului alergic la om) și previne producerea indusă de histamină a citokinelor inflamatorii de către celulele epiteliale conjunctivale la om. Datele din studiile *in vitro* sugerează că poate acționa asupra celulelor mastocitare conjunctivale la om, inhibând eliberarea de mediatori pro-inflamatori. La pacienți cu canal

nazolacrimonial permeabil, s-a sugerat că administrarea topică oculară de olopatadină a redus semnele și simptomele nazale care însoțesc frecvent conjunctivita alergică sezonieră. Nu produce modificarea semnificativă clinic a diametrului pupilar.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Similar altor medicamente administrate topic, olopatadina se absoarbe sistemic. Totuși, absorbția sistemică a olopatadinei administrate topic este minimă, cu concentrații plasmatice variind de la mai puțin decât limita de detecție cantitativă (< 0,5 ng/ml) până la 1,3 ng/ml. Aceste concentrații sunt de 50-200 mai scăzute decât celea care ar rezulta după doze orale bine tolerate.

### Eliminare

Studiile farmacocinetice după administrare orală au dus la concluzia că timpul de înjumătățire plasmatică al olopatadinei a fost de aproximativ 8 până la 12 ore, iar eliminarea s-a făcut în principal prin excreție renală. Aproximativ 60-70% din doză s-a regăsit în urină ca substanță activă. Doi metaboliți, mono-desmetilul și N-oxidul, au fost detectați în concentrații mici în urină.

Deoarece olopatadina este excretată în urină în principal ca substanță activă nemodificată, insuficiența renală alterează farmacocinetica olopatadinei, rezultând concentrații plasmatice de 2,3 ori mai mari la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul mediu al creatininei de 13,0 ml/min) comparativ cu adulții sănătoși. După o doză orală de 10 mg la pacienți hemodializați (fără diureză), concentrațiile plasmatice de olopatadină au fost semnificativ mai mici în ziua hemodializei decât în ziua în care nu s-a efectuat hemodializa, aceasta sugerând faptul că olopatadina poate fi eliminată prin hemodializă.

Studiile care au comparat farmacocinetica dozelor orale de 10 mg olopatadină la tineri (vârsta medie 21 ani) și vârstnici (vârsta medie 74 ani) au arătat că nu sunt diferențe semnificative ale concentrațiilor plasmatice (ASC), legării de proteine sau excreției urinare pentru medicamentul nemodificat și metaboliți.

A fost efectuat un studiu după administrare orală de olopatadină la pacienți cu insuficiență renală severă. Rezultatele indică faptul că într-o oarecare măsură sunt de așteptat concentrații plasmatice mai mari după administrarea olopatadinei la acești pacienți. Deoarece concentrațiile plasmatice după administrarea topică oculară de olopatadină sunt de 50-200 ori mai mici decât după dozele orale bine tolerate, nu este de așteptat ca ajustarea dozajului să fie necesară la vârstnici sau la pacienții cu insuficiență renală. Metabolizarea hepatică este o cale minoră de eliminare. Nu este de așteptat să fie necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studiile la animale au evidențiat o dezvoltare redusă a puilor alăptați de femele cărora li se administrează doze sistemice de olopatadină care depășesc doza maximă recomandată pentru utilizare oftalmică la oameni. Olopatadina a fost detectată în laptele femelelor de șobolan ulterior administrării orale.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fosfat disodic dodecahidrat

Clorură de sodiu

Clorură de benzaconiu

Acid clorhidric soluție 1 M (pentru ajustarea pH-ului) sau

Hidroxid de sodiu soluție 1 M (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Flacon nedeschis: 3 ani  
După prima deschidere a flaconului: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 flacon alb din PEJD cu 5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător alb din PEJD și închis cu capac alb din PEÎD.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,  
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov  
România

## **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15901/2025/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Octombrie 2016  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2025

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.