

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olopatadină UNIMED PHARMA 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține olopatadină 1 mg (corespunzând la clorhidrat de olopatadină 1,11 mg). O picătură de soluție conține olopatadină 30 micrograme (corespunzând la clorhidrat de olopatadină 33,3 micrograme).

Excipient cu efect cunoscut: fosfat disodic dodecahidrat (E339) 2,991 mg/ml (corespunzând la 0,80 mg fosfați în 1 ml de soluție).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție (picături oftalmice).

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule vizibile, cu un pH cuprins între 6,5 - 7,5 și o osmolalitate cuprinsă între 280 - 320 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul semnelor și simptomelor oculare determinate de conjunctivita alergică sezonieră.

Olopatadină UNIMED PHARMA este indicat la adulți, adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani și copii cu vârsta între 3 și 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza este o picătură Olopatadină UNIMED PHARMA administrată în sacul conjunctival al ochiului afectat /ochilor afectați, 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 UNIMED PHARMA poate fi utilizat la copii cu vârsta de trei ani și peste în aceleași doze ca și la adulți. Siguranța și eficacitatea olopatadinei 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 cu privire 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.

Pacientul va scoate capacul cu filet al flaconului; eventual, în cazul în care inelul de siguranță este desprins, acesta se îndepărtează înainte de a utiliza medicamentul. Când își administrează picăturile, pacientul lasă capul pe spate, întoarce flaconul cu picurătorul în jos și, prin apăsarea ușoară a flaconului, va picura numărul prescris de picături în sacul conjunctival inferior. Pentru a preveni contaminarea picurătorului și soluției, manevra trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita atingerea pleoapelor, zonelor învecinate sau a altor suprafețe cu picurătorul flaconului. Flaconul trebuie păstrat bine închis atunci când nu este utilizat și ținut în poziție verticală.

În cazul unui tratament concomitent cu alte medicamente cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat, la un 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 UNIMED PHARMA 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.

Dacă apar evenimente adverse oculare, cum ar fi iritare a ochiului, durere, roșeață sau modificare a vederii sau dacă afecțiunea pacientului se agravează trebuie luată în considerare întreruperea administrării și schimbarea tratamentului.

Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la contactul cu argintul, nu trebuie să utilizeze acest medicament, întrucât picăturile eliberate pot conține urme argint din interiorul flaconului.

Purtătorii de lentile de contact

Olopatadină UNIMED PHARMA nu a fost studiat la pacienții purtători de lentile de contact. Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact anterior administrării picăturilor oftalmice și să aștepte cel puțin 15 minute după instilare, înainte de reaplicarea lentilelor de contact.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii 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 oftalmică de olopatadină la femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat existența unei toxicități asupra funcției de reproducere după administrarea sistemică (vezi pct. 5.3).

Olopatadina nu este recomandată în timpul sarcinii și la femeile 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 UNIMED PHARMA nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

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

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

Olopatadină UNIMED PHARMA nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ca în cazul utilizării altor medicamente pentru administrare oftalmică, vederea încețoșată tranzitorie sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea 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 care au inclus 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 terapie adăugată la tratamentul cu loratadină 10 mg. Este de așteptat ca la aproximativ 4,5% dintre pacienți să apară reacții adverse legate de administrarea olopatadinei; 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 durerea oculară, cu o incidență de 0,7%.

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 ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
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, vedere încețoșată, 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, edem ocular, tumefiere oculară, conjunctivită, 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 gastro-intestinale	Cu frecvență necunoscută	greață, vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	dermatită de contact, senzație de arsură cutanată, xerodermie
	Cu frecvență necunoscută	dermatită, eritem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	fatigabilitate
	Cu frecvență necunoscută	astenie, stare generală de rău

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

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.

Website: 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 unei doze unice la animale. Ingestia accidentală a conținutului unui flacon de 5 ml (10 ml) de Olopatadină UNIMED PHARMA ar duce la o expunere sistemică maximă la 5 mg (10 mg) olopatadină.

Această expunere ar determina o concentrație de 0,5 mg/kg (1mg/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 orală a unei doze de 5 mg, de două ori pe zi, timp de 2,5 zile, comparativ cu administrarea de 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 membrane celulelor cardiace.

În cazul supradozajului cu Olopatadină UNIMED PHARMA, 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 nazolacrimal 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 acelea care ar rezulta după administrarea orală de doze bine tolerate.

Eliminare

Studiile farmacocinetice după administrare orală au dus la concluzia că timpul de înjumătățire plasmatică al olopatadinei a fost de aproximativ opt 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-desmetil și N-oxid, au fost detectați în concentrații mici în urină.

Deoarece olopatadina este excretată în urină în principal ca substanță activă nemodificată, insuficiența renală influențează 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 administrarea orală a unei doze de 10 mg la pacienți care efectuează ședințe de hemodializă (fără diureză), concentrațiile plasmatice de olopatadină au fost semnificativ mai mici în ziua hemodializei, decât în ziua în care nu s-a efectuat hemodializa, sugerând faptul că olopatadina poate fi eliminată prin hemodializă.

Studiile care au comparat farmacocinetica administrării orale de doze de 10 mg olopatadină la tineri (vârsta medie 21 ani) și vârstnici (vârsta medie 74 ani) au arătat că nu sunt diferențe semnificative în ceea ce privește concentrațiile plasmatice (ASC), legarea de proteinele plasmatice sau excreția urinară 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 de olopatadină la acești pacienți. Deoarece concentrațiile plasmatice după administrarea topică oculară de olopatadină sunt de 50-200 ori mai mici, comparativ cu administrarea orală de doze bine tolerate, nu este de așteptat să fie necesară ajustarea dozelor 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 niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studiile la animale au evidențiat o dezvoltare redusă a puilor alăptați de femele cărora li se administrează sistemic doze de olopatadină care depășesc doza maximă recomandată pentru utilizare oftalmică la om. După administrarea orală, olopatadina a fost detectată în laptele femelelor de șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorhidrat de sodiu
Fosfat disodic dodecahidrat (E339)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere

A se arunca după 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă cu picurător Novelia, capac din polietilenă, cu filet, prevăzut cu inel de siguranță, etichetă. Cutie din carton cu un flacon și prospect cu informații pentru utilizator.

Mărimi de ambalaj: 1 x 5 ml
3 x 5 ml
1 x 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11, 821 05 Bratislava
Republica Slovacă

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15953/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2020
Reînnoirea autorizației: Aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025