

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Opatanol 1 mg/ml colirio en solución

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreto).

### Excipiente con efecto conocido

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml.

Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (E339) 12,61 mg/ml (equivalente a 3,34 mg/ml de fosfatos).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución (colirio).

Solución incolora y transparente.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis es de una gota de Opatanol dos veces al día (con un intervalo de 8 horas) en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s). El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de cuatro meses, si se considera necesario.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

#### Población pediátrica

Opatanol se puede utilizar en pacientes pediátricos de 3 años o mayores a la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Opatanol en niños menores de 3 años. No se dispone de datos.

#### Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha estudiado la olopatadina en forma de colirio (Opatanol) en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No obstante, no se espera que sea necesario un ajuste de la dosis en insuficiencia hepática o renal (ver sección 5.2).

## Forma de administración

Sólo por vía oftálmica.

Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo de plástico del precinto antes de utilizar. Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Opatanol es un agente antialérgico/antihistamínico que aunque se administre vía oftálmica se absorbe a nivel sistémico. Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad.

Opatanol contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular.

También se ha notificado que el cloruro de benzalconio produce queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Se aconseja un especial seguimiento de aquellos pacientes que presenten ojo seco o trastornos de la córnea, y utilizan el producto con frecuencia o durante un periodo prolongado.

### Lentes de contacto

Se sabe que el cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Debe indicarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y esperen al menos 15 minutos después de la instilación antes de volverse a colocar las lentes de contacto.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.

Los estudios *in vitro* han mostrado que la olopatadina no inhibe reacciones metabólicas que involucran al citocromo P-450 isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4. Estos resultados indican que no es probable que se produzcan interacciones metabólicas al administrar olopatadina conjuntamente con otras sustancias activas.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de olopatadina oftálmica en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras administración sistémica (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar olopatadina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

### Lactancia

Los datos disponibles en animales muestran que olopatadina se excreta en la leche tras administración oral (para mayor información ver sección 5.3).

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

No debe utilizarse Opatanol durante la lactancia.

### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de olopatadina sobre la fertilidad en humanos.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Opatanol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Como con cualquier colirio, la presencia de visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos realizados en 1680 pacientes, Opatanol se administró de una a cuatro veces al día, en ambos ojos hasta un máximo de cuatro meses como monoterapia o como terapia coadyuvante a loratadina 10 mg. Aunque puede esperarse que aproximadamente un 4,5% de los pacientes experimenten reacciones adversas relacionadas con el uso de Opatanol, sólo un 1,6% de los pacientes abandonaron los ensayos clínicos debido a estas reacciones adversas. Durante los ensayos clínicos no se notificaron reacciones adversas graves oftálmicas ni sistémicas relacionadas con Opatanol. La reacción adversa relacionada con el tratamiento notificada con más frecuencia consistió en dolor ocular, con una incidencia promedio del 0,7%.

## Tabla de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en ensayos clínicos y datos postcomercialización y se clasificaron de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	rinitis
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	hipersensibilidad, hinchazón de cara
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	cefalea, disgeusia
	Poco frecuentes	mareo, hipoestesia
	No conocida	somnolencia
Trastornos oculares	Frecuentes	dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo
	Poco frecuentes	erosión corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasma, molestia ocular, prurito ocular, folículos conjuntivales, trastorno conjuntival, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, eritema del párpado, edema palpebral, trastorno del párpado, hiperemia ocular
	No conocida	edema corneal, edema ocular, hinchazón ocular, conjuntivitis, midriasis, deterioro visual, costra en margen de párpado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	sequedad nasal
	No conocida	disnea, sinusitis
Trastornos gastrointestinales	No conocida	náuseas, vómitos,
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes	dermatitis de contacto, sensación de ardor en piel, piel seca
	No conocida	dermatitis, eritema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	fatiga
	No conocida	astenia, malestar general

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

No existen datos disponibles en humanos en relación con la sobredosis por ingesta deliberada o accidental. La olopatadina tiene una toxicidad aguda baja en animales. La ingesta accidental del contenido completo de un frasco de Opatanol daría lugar a una exposición sistémica máxima de 5 mg de olopatadina. De esta exposición resultaría una dosis final de 0,5 mg/kg en un niño de 10 kg, asumiendo una absorción del 100%.

En perros, la prolongación del intervalo QTc se observó solamente tras exposiciones bastante superiores a la exposición máxima en humanos, de lo que se deduce poca importancia clínica. No se observó prolongación significativa del intervalo QTc comparado con placebo, tras la administración de una dosis oral de 5 mg dos veces al día, durante 2,5 días, a 102 voluntarios sanos, jóvenes y pacientes de edad avanzada de ambos sexos. El intervalo de concentraciones plasmáticas pico de olopatadina en estado estacionario (35 a 127 ng/ml) observadas en este estudio representan al menos un margen de seguridad de 70 veces para la olopatadina oftálmica con respecto a los efectos sobre la repolarización cardíaca.

En el caso de sobredosis debe monitorizarse y tratarse adecuadamente al paciente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos; descongestivos y antialérgicos; otros antialérgicos, Código ATC: S01GX 09

La olopatadina es un agente antialérgico/antihistamínico potente y selectivo que ejerce su efecto a través de varios mecanismos de acción diferentes. Antagoniza la histamina (mediador primario de las respuestas alérgicas en humanos) y evita que la histamina induzca la formación de citocina inflamatoria por las células epiteliales de la conjuntiva. Los datos de estudios *in vitro* sugieren que puede actuar sobre los mastocitos de la conjuntiva humana, para inhibir la liberación de mediadores pro-inflamatorios. En pacientes con el conducto nasolagrimal no obstruido, se observó que la administración oftálmica de Opatanol reduce los signos y síntomas nasales, que con frecuencia acompañan a la conjuntivitis alérgica estacional. No produce un cambio clínicamente significativo en el diámetro de la pupila.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Como otros fármacos administrados vía oftálmica, la olopatadina se absorbe a nivel sistémico. No obstante, la absorción sistémica de la olopatadina administrada vía oftálmica es mínima alcanzando concentraciones plasmáticas que van desde por debajo del límite de cuantificación (< 0,5 ng/ml) hasta 1,3 ng/ml. Estas concentraciones son de 50 a 200 veces inferiores a las que se obtienen con dosis orales bien toleradas.

#### Eliminación

En los estudios farmacocinéticos realizados utilizando la vía oral, la semivida plasmática fue aproximadamente de 8 a 12 horas, y la eliminación fue predominantemente mediante excreción renal. Aproximadamente un 60-70% de la dosis se recuperó en la orina como fármaco sin metabolizar. En la orina se detectaron concentraciones bajas de dos metabolitos, el mono-desmetil y el N-óxido.

Como la olopatadina se excreta principalmente en la orina como fármaco sin metabolizar, los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento medio de creatinina 13,0 ml/min) presentan alteración de los parámetros farmacocinéticos de la olopatadina, con concentraciones pico 2,3 veces superiores a las de los adultos sanos. Tras la administración de 10 mg por vía oral en pacientes sometidos a hemodiálisis (sin flujo urinario), las concentraciones plasmáticas de olopatadina fueron significativamente menores el día de la hemodiálisis que el día sin hemodiálisis, lo que sugiere que la olopatadina puede ser eliminada por hemodiálisis.

En estudios comparativos de la farmacocinética de dosis orales de 10 mg olopatadina en jóvenes (media de 21 años) y pacientes de edad avanzada (media de 74 años) no se observaron diferencias significativas en las concentraciones plasmáticas (AUC), unión a proteínas o excreción urinaria del fármaco inalterado y de sus metabolitos.

Se ha realizado un estudio sobre insuficiencia renal tras la administración oral de olopatadina en pacientes con insuficiencia renal grave. Los resultados indican que en estos pacientes cabe esperar concentraciones plasmáticas algo más elevadas de Opatanol. Como las concentraciones plasmáticas alcanzadas tras la administración oftálmica de olopatadina son de 50 a 200 veces inferiores que las obtenidas con dosis orales bien toleradas no cabe esperar que se necesite un ajuste de dosis en pacientes ancianos ni en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que el metabolismo hepático es una vía de eliminación secundaria, no cabe esperar que sea necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Estudios en animales han mostrado una reducción en el crecimiento de las crías lactantes de hembras que recibieron dosis sistémicas de olopatadina muy por encima del nivel máximo recomendado para el uso oftálmico en humanos. Se ha detectado olopatadina en la leche de ratas lactantes tras administración oral.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Cloruro de sodio  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E339)  
Ácido clorhídrico (E507) (para ajustar pH)  
Hidróxido de sodio (E524) (para ajustar pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

#### Periodo de validez después de la primera apertura

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Fascos de 5 ml de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno.

Envases que contienen 1 o 3 fascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/217/001-002

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/mayo/2002

Fecha de la última renovación: 22/mayo/2007

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Alemania

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE 1 FRASCO + CAJA DE 3 FRASCOS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Opatanol 1 mg/ml colirio en solución  
olopatadina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada ml de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreuro).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución

1 x 5 ml

3 x 5 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Por vía oftálmica

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

Fecha de apertura:

Fecha de apertura (1):

Fecha de apertura (2):

Fecha de apertura (3):

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Opatanol

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Opatanol 1 mg/ml colirio  
olopatadina  
Por vía oftálmica.

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.  
Fecha de apertura:

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

5 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**



## Prospecto: información para el usuario

### Opatanol 1 mg/ml colirio en solución olopatadina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Opatanol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Opatanol
3. Cómo usar Opatanol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Opatanol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Opatanol y para qué se utiliza

**Opatanol está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.**

**Conjuntivitis alérgica.** Algunos elementos (llamados alérgenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como inflamación de la superficie de sus ojos.

**Opatanol pertenece al grupo de medicamentos usados** para el tratamiento de afecciones alérgicas de los ojos. Actúa reduciendo la intensidad de la reacción alérgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Opatanol

##### No use Opatanol

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la olopatadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No debe usar Opatanol si está en periodo de lactancia.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Opatanol.

Debe retirar las lentes de contacto de sus ojos antes de usar Opatanol.

##### Niños

No utilice Opatanol en niños menores de 3 años. No administre este medicamento a niños menores de 3 años porque no hay datos que indiquen que sea seguro y actúe en niños menores de 3 años.

##### Otros medicamentos y Opatanol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando otro colirio o pomada oftálmica, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada**, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Opatanol si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

### **Conducción y uso de máquinas**

Inmediatamente después de la aplicación de Opatanol puede notar que su visión es borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

### **Opatanol contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,5 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 ml, lo que es equivalente a 0,1 mg/ml.

El conservante de Opatanol, cloruro de benzalconio, se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

### **Opatanol contiene hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato**

Este medicamento contiene 16,72 mg de fosfatos (en 63,05 mg de hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato) en cada frasco de 5 ml, lo que es equivalente a 3,34 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

## **3. Cómo usar Opatanol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota en un ojo o en los dos ojos, dos veces al día - por la mañana y por la tarde.

Utilice esta cantidad a no ser que su médico le dé otras indicaciones. Sólo debe aplicarse Opatanol en los dos ojos si su médico así se lo ha indicado. Siga el tratamiento durante el periodo de tiempo indicado por su médico.

Sólo debe utilizarse Opatanol como gotas para los ojos.

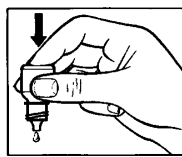
**PARA MÁS INFORMACIÓN VER CARA POSTERIOR.**

Dar vuelta la cara del prospecto.

## Cómo usar Opatanol (*continuación*)



1



2

Cantidad a utilizar

Ver cara anterior del prospecto

- Coja el frasco de Opatanol y sitúese ante un espejo.
- Lávese las manos.
- Coja el frasco y desenrosque el tapón.
- Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo de plástico del precinto antes de utilizar.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (Figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas que quedan en el frasco podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de Opatanol cada vez.
- No apriete el frasco, está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Si se aplica las gotas en los dos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

### Si usa más Opatanol del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la próxima aplicación.

### Si olvidó usar Opatanol

Aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Opatanol

No interrumpa el uso de este medicamento sin consultar previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado con Opatanol los siguientes efectos adversos:

### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

#### Efectos en el ojo

Dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo, molestia ocular.

### Efectos generales

Dolor de cabeza, fatiga, nariz seca, mal sabor de boca.

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

#### Efectos en el ojo

Visión borrosa, disminuida o anormal, alteración corneal, inflamación de la superficie del ojo con o sin daño en la superficie, infección o inflamación de la conjuntiva, secreción ocular, sensibilidad a la luz, aumento de la producción de lágrimas, picor de ojo, enrojecimiento del ojo, anormalidad en el párpado, picazón, enrojecimiento, hinchazón o costra del párpado.

#### Efectos generales

Percepción de estímulos disminuida o anormal, mareo, moqueo, piel seca, inflamación de la piel.

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

#### Efectos en el ojo

Hinchazón en el ojo, hinchazón de la córnea, cambio del tamaño de la pupila

#### Efectos generales

Dificultad para respirar, síntomas alérgicos aumentados, tumefacción de la cara, adormecimiento, debilidad generalizada, náuseas, vómitos, infección de senos paranasales, enrojecimiento y picor en la piel.

En casos muy raros, a algunos pacientes con lesión grave en la capa transparente de la parte delantera del ojo (la córnea) les han aparecido manchas ensombrecidas en la córnea debido a una acumulación de calcio durante el tratamiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Opatanol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez y utilizar un nuevo frasco. Anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta de cada frasco y caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Opatanol**

- El principio activo es olopatadina. Cada ml de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E339), ácido clorhídrico (E507) y/o hidróxido de sodio (E524) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Opatanol es un líquido transparente e incoloro (una solución) que se presenta en un envase que contiene un frasco de 5 ml o tres frascos de plástico de 5 ml con un tapón de rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublín 4  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Alemania

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**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

**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

**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

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>