

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Opatanol 1 mg/mL collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un mL de solution contient 1 mg d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate).

Excipient(s) à effet notoire :

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg/ml.

Phosphate disodique dodécahydraté (E339) 12,61 mg/ml (équivalent à 3,34 mg/ml de phosphates).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution (collyre).

Solution limpide, incolore.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

La posologie est de une goutte d'Opatanol dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (ou des yeux) atteint(s) deux fois par jour (à 8 heures d'intervalle). Le traitement peut être prolongé jusqu'à 4 mois, si nécessaire.

#### Utilisation chez les sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés.

#### Sujets pédiatriques

Opatanol peut être utilisé chez les enfants de 3 ans et plus à la même posologie que chez les adultes. L'efficacité et la sécurité d'Opatanol chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

#### Utilisation chez les insuffisants hépatiques et rénaux

L'olopatadine sous forme de collyre (Opatanol) n'a pas été étudiée chez les patients ayant une maladie rénale ou hépatique. Cependant, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, un ajustement de posologie ne semble pas nécessaire (voir rubrique 5.2).

#### Mode d'administration

Voie oculaire uniquement.

Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit. Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire

attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon. Conserver le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments oculaires locaux, un intervalle de cinq minutes doit être respecté entre les applications successives. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Opatanol est un agent antiallergique/antihistaminique qui bien qu'administré localement est absorbé de façon systémique. Si des signes de réactions graves ou d'hypersensibilité apparaissent, le traitement doit être arrêté.

Opatanol contient du chlorure de benzalkonium qui peut entraîner une irritation de l'œil.

Le chlorure de benzalkonium peut entraîner des kératopathies ponctuées et/ou kératopathies ulcéraives toxiques. Une surveillance étroite des patients, ayant une sécheresse oculaire ou une cornée fragilisée, est nécessaire lors d'utilisation fréquente ou prolongée.

##### Lentilles de contact

Le chlorure de benzalkonium est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Le contact avec les lentilles souples doit être évité. Les patients doivent être informés qu'ils doivent enlever leurs lentilles de contact avant l'instillation du collyre et qu'ils doivent attendre au moins 15 minutes après cette instillation avant de remettre des lentilles de contact.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Des études *in vitro* ont montré que l'olopatadine n'inhibait pas les réactions métaboliques impliquant les isoenzymes 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4 du cytochrome P-450. Ces résultats montrent que l'olopatadine n'est pas susceptible d'induire des interactions métaboliques avec d'autres substances actives administrées de façon concomitante.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'olopatadine chez la femme enceinte.

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction après administration systémique (voir rubrique 5.3).

L'olopatadine n'est pas recommandée durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### Allaitement

Des études chez l'animal ont mis en évidence une excrétion de l'olopatadine dans le lait après administration orale (voir les détails à la rubrique 5.3).

Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu.

Opatanol ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.

### Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration topique oculaire de l'olopatadine sur la fertilité humaine.

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Opatanol n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Comme avec tout collyre, une vision floue provisoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

## **4.8 Effets indésirables**

### Résumé du profil de sécurité

Au cours des études cliniques incluant plus de 1680 patients, Opatanol en monothérapie ou en association à la loratadine à 10 mg a été administré dans les deux yeux, une à quatre fois par jour, pendant une durée qui pouvait aller jusqu'à 4 mois. Environ 4,5% des patients sont susceptibles de présenter des effets indésirables liés à l'utilisation de Opatanol; cependant, seulement 1,6% des patients ont du sortir des essais cliniques en raison de ces effets. Aucun effet indésirable grave ophtalmique ou systémique lié à Opatanol n'a été rapporté au cours des études cliniques. L'effet indésirable lié au traitement le plus fréquemment rapporté était la douleur oculaire, avec une incidence globale de 0,7%.

### Liste tabulée des réactions indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques ou après commercialisation, et ont été classés comme suit : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ), très rares ( $< 1/10000$ ) ou fréquences indéterminées (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles). Au sein de chacun de ces groupes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

| Classe de systèmes d'organes                            | Fréquence                | Effets indésirables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections et infestations                              | Peu fréquente            | rhinite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Troubles du système immunitaire                         | Fréquences indéterminées | hypersensibilité, gonflement du visage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Troubles du système nerveux                             | Fréquentes               | maux de tête, dysgeusie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                         | Peu fréquentes           | vertiges, hypoesthésie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                         | Fréquences indéterminée  | somnolence                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Troubles oculaires                                      | Fréquentes               | douleur oculaire, irritation oculaire, sécheresse oculaire, sensation anormale dans les yeux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                         | Peu fréquentes           | érosion cornéenne, anomalie de l'épithélium cornéen, affection de l'épithélium cornéen, kératite ponctuée, kératite, coloration cornéenne, écoulement oculaire, photophobie, vision trouble, baisse d'acuité visuelle, blépharospasme, gêne oculaire, prurit oculaire, follicules conjonctivaux, affection conjonctivale, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation du larmoiement, érythème des paupières, œdème des paupières, affection des paupières, hyperhémie oculaire |
|                                                         | Fréquences indéterminées | œdème de la cornée, œdème de l'œil, gonflement de l'œil, conjonctivite, mydriase, troubles visuels, croûtes sur le bord des paupières                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales  | Fréquente                | sécheresse nasale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                         | Fréquences indéterminées | dyspnée, sinusite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Troubles gastro-intestinaux                             | Fréquences indéterminées | nausée, vomissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés             | Peu fréquentes           | dermatite de contact, sensation de brûlure cutanée, sécheresse cutanée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                         | Fréquences indéterminées | dermatite, érythème                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Fréquente                | fatigue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                         | Fréquences indéterminées | asthénie, malaise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

Chez l'homme, on ne dispose d'aucune donnée sur le surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire. Chez l'animal, l'olopatadine a une faible toxicité aiguë. L'ingestion accidentelle de la totalité du contenu d'un flacon de Opatanol délivrerait une dose systémique maximale de 5 mg d'olopatadine. Ceci correspond à une dose finale de 0,5 mg/kg chez un enfant de 10 kg, en supposant que l'absorption soit de 100%.

Chez le chien, la prolongation de l'intervalle QTc n'a été observée qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et a donc peu de signification clinique. Une dose orale de 5 mg a été administrée deux fois par jour pendant 2,5 jours à 102 volontaires sains, jeunes et âgés, des deux sexes, sans prolongation significative de l'intervalle QTc par rapport au placebo. La fourchette des pics plasmatiques d'olopatadine à l'état d'équilibre (35 à 127 ng/ml) observée dans cette étude correspond au moins à 70 fois la marge de sécurité de l'olopatadine administrée par voie locale quant aux effets sur la repolarisation cardiaque.

Dans le cas d'un tel surdosage, une surveillance et une prise en charge appropriées du patient doivent être mises en place.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques ; décongestionnants et antiallergiques ; autres antiallergiques, Code ATC: S01GX09

L'olopatadine est un agent antiallergique/antihistaminique, puissant et sélectif, qui agit par des mécanismes d'action multiples et variés. Il antagonise l'histamine (le premier médiateur de la réponse allergique chez l'homme) et empêche les cellules épithéliales de la conjonctive humaine de sécréter des cytokines inflammatoires induites par l'histamine. Les données provenant des études *in vitro* suggèrent qu'il peut agir sur les mastocytes de la conjonctive humaine pour inhiber la libération des médiateurs pro-inflammatoires. Chez les patients ayant les conduits nasolacrymaux non obstrués, l'administration oculaire locale de Opatanol semble réduire les signes et symptômes de la sphère nasale accompagnant fréquemment les conjonctivites allergiques saisonnières. Il ne provoque pas de modification significative du diamètre de la pupille.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Comme pour d'autres médicaments administrés localement, il existe une absorption systémique de l'olopatadine. Cependant, l'absorption systémique d'olopatadine après administration locale est minime, allant de concentrations plasmatiques inférieures au seuil de sensibilité du dosage ( $< 0,5$  ng/ml) jusqu'à des concentrations de 1,3 ng/ml. Ces concentrations sont 50 à 200 fois moins importantes que celles mesurées à la suite de doses orales bien tolérées.

#### Élimination

D'après les études de pharmacocinétique effectuées après une administration orale, la demi-vie plasmatique de l'olopatadine est d'environ 8 à 12 heures et l'élimination est principalement rénale. Environ 60-70% de la dose est retrouvée dans les urines sous forme de substance active. Deux métabolites, le mono-desméthyl et le N-oxyde sont détectés en faible concentration dans les urines.

L'olopatadine étant excrétée dans les urines essentiellement sous forme de substance active inchangée, sa pharmacocinétique sera modifiée en cas d'insuffisance rénale, avec des pics de concentration plasmatique 2,3 fois plus élevés chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance moyenne de la créatinine de 13,0 ml/min) que chez des adultes sains. A la suite d'une administration orale de 10 mg chez des patients traités par hémodialyse (pour cause d'anurie), les concentrations plasmatiques d'olopatadine sont significativement plus basses le jour de l'hémodialyse par rapport au jour sans hémodialyse, ce qui suggère que l'olopatadine peut être éliminée par hémodialyse.

A la suite d'administrations orales de 10 mg d'olopatadine chez des jeunes (âge moyen : 21 ans) et chez des sujets âgés (âge moyen : 74 ans), des études comparant les paramètres pharmacocinétiques n'ont pas montré de différence significative pour les concentrations plasmatiques (ASC), la liaison aux protéines plasmatiques ou l'excrétion urinaire de substance active inchangée et des métabolites.

Une étude de l'altération rénale après administration orale d'olopatadine a été réalisée chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère. Les résultats indiquent que, dans cette population, une concentration plasmatique un peu plus élevée peut être attendue avec Opatanol. Les concentrations plasmatiques à la suite d'une administration oculaire locale d'olopatadine étant 50 à 200 fois inférieures à celles obtenues après des doses orales bien tolérées, l'ajustement de la posologie ne semble pas nécessaire chez le sujet âgé ou chez l'insuffisant rénal. Le métabolisme hépatique est une voie mineure d'élimination. Chez l'insuffisant hépatique, l'ajustement de la posologie ne semble pas nécessaire.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études chez l'animal ont montré une diminution de la croissance des petits allaités par des mères recevant des doses systémiques d'olopatadine bien au-delà du niveau maximum recommandé pour un usage oculaire chez l'Homme. L'olopatadine a été détectée dans le lait des femelles rats allaitantes après administration orale.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium  
Chlorure de sodium  
Phosphate disodique dodécahydraté (E 339)  
Acide chlorhydrique (E 507) (ajustement du pH)  
Hydroxyde de sodium (E 524) (ajustement du pH)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

#### Durée de vie après ouverture

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons en polyéthylène basse densité opaques de 5 ml avec bouchons à vis en polypropylène.

Etais contenant 1 flacon ou 3 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/02/217/001-002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17 mai 2002  
Date du dernier renouvellement : 22 mai 2007

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgique

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nuremberg  
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE DE 1 FLACON + BOITE DE 3 FLACONS****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Opatanol 1 mg/mL, collyre en solution  
olopatadine

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 mL de solution contient 1 mg d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et eau purifiée.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Collyre en solution

1 x 5 mL

3 x 5 mL

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie oculaire.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

Ouvert le:

Ouvert le (1) :

Ouvert le (2) :

Ouvert le (3) :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Opatanol

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**ÉTIQUETTE DU FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Opatanol 1 mg/mL, collyre  
olopatadine  
Voie oculaire.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PÉREPTION**

EXP  
Jeter 4 semaines après la première ouverture.  
Ouvert le:

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

5 mL

**6. AUTRE**

## **B. NOTICE**

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Opatanol 1 mg/mL, collyre en solution** olopatadine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce qu'Opatanol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Opatanol
3. Comment utiliser Opatanol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Opatanol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Opatanol et dans quel cas est-il utilisé**

**Opatanol est utilisé pour le traitement des signes et symptômes des conjonctivites allergiques saisonnières.**

**Conjonctivite allergique.** Des agents (allergènes) comme les pollens, la poussière de maison ou les poils d'animaux peuvent être à l'origine de réactions allergiques se manifestant par des démangeaisons, des rougeurs et des gonflements de la surface de votre œil.

**Opatanol est un médicament** pour le traitement des états allergiques oculaires. Il agit en réduisant l'intensité de la réaction allergique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Opatanol**

##### **N'utilisez jamais Opatanol**

- **si vous êtes allergique** (hypersensible) à l'olopatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous ne devez pas utiliser Opatanol si vous allaitez.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Opatanol.

Vous devez enlever vos lentilles de contact avant d'utiliser Opatanol.

##### **Enfants**

Ne pas utiliser Opatanol chez les enfants de moins de 3 ans. Ne donner pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 3 ans car il n'existe pas de données qui démontrent la sécurité et l'efficacité de ce collyre dans cette population.

### **Autres médicaments et Opatanol**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre chaque instillation. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,** demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser **Opatanol** si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé Opatanol. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

### **Opatanol contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium dans 5 ml de produit, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le conservateur dans Opatanol, le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

### **Opatanol contient du phosphate disodique dodécahydraté**

Ce médicament contient 16,72 mg de phosphates (dans 63,05 mg de phosphate disodique dodécahydraté) dans un flacon de 5 ml, équivalent à 3,34 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

## **3. Comment utiliser Opatanol**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les deux yeux, deux fois par jour – matin et soir.

Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. Utilisez Opatanol dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Opatanol doit être utilisé seulement en gouttes dans les yeux.

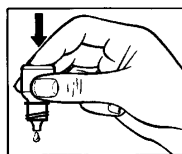
TOURNEZ LA PAGE POUR PLUS D'INFORMATIONS

Tournez la page>

### Comment utiliser Opatanol (suite)



1



2

Quelle quantité utiliser  
<voir la première face

- Prenez le flacon de Opatanol et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Prenez le flacon et enlevez le bouchon en le dévissant.
- Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et le majeur.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Si besoin, utilisez un miroir.
- Ne touchez pas votre œil ou votre paupière, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre restant dans le flacon.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de Opatanol à la fois.
- Ne compressez pas le flacon, il est conçu pour que seule une légère pression sur la base soit nécessaire (figure 2).
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

### Si vous avez utilisé plus de Opatanol que vous n'auriez dû

Rincez l'excédent avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

### Si vous oubliez d'utiliser Opatanol

Mettez une goutte unique dès que possible et ensuite reprenez le rythme normal du traitement. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose oubliée et reprenez votre posologie normale. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez d'utiliser Opatanol

N'interrompez pas l'utilisation de ce médicament sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Opatanol :

**Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

Effets oculaires

Douleur de l'œil, irritation de l'œil, œil sec, sensation anormale dans l'œil, gêne oculaire.

Effets indésirables généraux

Maux de tête, fatigue, nez sec, goût désagréable.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

Effets oculaires

Vision floue, réduite ou anormale, affection de la cornée, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans atteinte superficielle, inflammation ou infection de la conjonctive, écoulement, sensibilité à la lumière, augmentation de la production de larmes, démangeaison oculaire, rougeur oculaire, paupière anormale, démangeaison, rougeur, gonflement ou formation de croûtes sur la paupière.

Effets indésirables généraux

Sensation anormale ou diminuée, vertige, nez qui coule, peau sèche, inflammation cutanée.

**Fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

Effets oculaires

œil gonflé, cornée gonflée, modification de la taille de la pupille.

Effets indésirables généraux

Souffle court, augmentation des symptômes allergiques, œdème de la face, somnolence, fatigue généralisée, nausée, vomissement, infection des sinus, rougeur et démangeaison de la peau.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des tâches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Opatanol**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Vous devriez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utiliser un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu sur l'étiquette de chaque flacon et de chaque boîte.

Ne jetez pas vos médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Que contient Opatanol

- La substance active est l'olopatadine. Chaque mL de solution contient 1mg d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté (E339), acide chlorhydrique (E507) et/ou hydroxyde de sodium (E524) et eau purifiée.

### Comment se présente Opatanol et contenu de l'emballage extérieur

Opatanol est un liquide limpide et incolore (une solution) fourni dans une boîte contenant soit un flacon de 5 ml soit trois flacons de 5 ml avec bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgique

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nuremberg  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>