

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

OPATANOL 1 mg/mL colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL de solução contém 1 mg de olopatadina (cloridrato).

Excipientes com efeito conhecido

Cloreto de benzalcónio 0,1 mg/ml.

Fosfato dissódico, dodeca-hidratado (E339) 12.61 mg/ml (equivalente a 3,34 mg/ml de fosfatos).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução (colírio).

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento dos sinais e sintomas oculares associados à conjuntivite alérgica sazonal.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose é de uma gota de Opatanol no saco conjuntival do(s) olho(s) afectado(s), duas vezes por dia (com um intervalo de 8 horas). O tratamento pode ser mantido durante 4 meses, se for considerado necessário.

Utilização em idosos

Não é necessário qualquer ajustamento da dose nos doentes idosos.

População pediátrica

Opatanol pode ser utilizado em crianças com idade igual ou superior a 3 anos, sendo a dose idêntica à dos adultos. A segurança e eficácia do Opatanol em crianças com idade inferior a 3 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Utilização em caso de insuficiência hepática ou renal

A olopatadina, na forma de colírio (Opatanol), não foi estudada em doentes com insuficiência renal ou hepática. Contudo, não é previsível que seja necessário qualquer ajuste da dose na insuficiência renal ou hepática (ver secção 5.2).

Modo de administração

Uso oftálmico.

Se após retirar a tampa, o selo de protecção estiver solto, este deve ser retirado antes de utilizar o produto. Para evitar a contaminação do conta-gotas ou da solução, devem ser tomadas as devidas precauções para que a ponta do conta-gotas não toque nas pálpebras, zonas circundantes ou outras superfícies. Instruir os doentes que o frasco deve ficar bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

Em caso de terapia concomitante com outros medicamentos oftalmológicos tópicos, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos. Pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Opatanol é um agente anti-alérgico/anti-histamínico, que apesar de administrado topicamente, apresenta absorção sistémica. Caso se observem sinais de reacções graves ou de hipersensibilidade, interrompa o tratamento.

O Opatanol contém cloreto de benzalcónio, que pode causar irritação ocular.

O cloreto de benzalcónio tem também sido associado a casos de queratopatia punctata e/ou queratopatia ulcerativa tóxica. Recomenda-se uma monitorização cuidada dos doentes quando a sua utilização é frequente ou prolongada, em casos de olho seco ou quando há comprometimento da córnea.

Lentes de contacto

O cloreto de benzalcónio é conhecido por alterar a coloração das lentes de contacto hidrófilas. O contacto com as lentes hidrófilas deve ser evitado. Os doentes devem ser informados de que devem retirar as lentes de contacto antes da instilação do colírio, e aguardar pelo menos 15 minutos após a aplicação antes reinserção das lentes contacto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção com outros medicamentos.

Os estudos realizados *in vitro* revelaram que a olopatadina não inibia as reacções metabólicas que envolvem as isoenzimas 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 do citocromo P-450. Estes resultados indicam ser improvável que a olopatadina apresente interacções metabólicas com outras substâncias activas concomitantemente administradas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados ou a sua quantidade é limitada sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas.

Estudos em animais mostraram toxicidade no sistema reprodutivo após a administração sistémica (ver secção 5.3).

A utilização de olopatadina não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não estejam a utilizar contraceção.

Amamentação

Os dados disponíveis em animais mostraram excreção de olopatadina no leite materno após administração oral (para mais detalhes, ver secção 5.3). O risco para o recém-nascido/criança não pode ser excluído.

O OPATANOL não deve ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de olopatadina na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Opatanol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Tal como acontece com qualquer colírio, uma turvação transitória da visão assim como outras perturbações visuais, podem afectar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso se verifique uma turvação da visão no momento da instilação, o doente deve esperar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em estudos clínicos que envolveram cerca de 1680 doentes, Opatanol foi administrado uma a quatro vezes ao dia, em ambos os olhos, durante quatro meses em monoterapia ou como terapêutica adjuvante da loratadina 10 mg. Podem ser esperadas reações adversas em aproximadamente 4,5% dos doentes associados à utilização de Opatanol; contudo, apenas 1,6% destes doentes foram afastados dos estudos clínicos devido a reações adversas. Nos estudos clínicos não foram notificadas reações adversas oftalmológicas ou sistémicas graves relacionadas com o Opatanol. indesejável reação adversa mais frequentemente relacionada com o tratamento foi a dor ocular, com uma global incidência de 0,7%.

Resumo em forma de tabela das reações adversas:

As reações adversas que se seguem foram reportadas durante ensaios clínicos e a vigilância pós-comercialização e encontram-se classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($> 1/1.000$ a $\leq 1/100$), raras ($> 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$), ou desconhecidas (a frequência não pode ser determinada com base nos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por Sistema de Órgãos	Frequência	Reações Adversas
Infecções e infestações	Pouco frequentes	rinite
Doenças do sistema Imunitário	Desconhecida	Hipersensibilidade, inchaço da cara
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	cefaleia, disgeusia
	Pouco frequentes	tonturas, hipoestesia
	Desconhecida	sonolência
Afecções oculares	Frequentes	dor ocular, irritação ocular, olho seco, sensação estranha no olho
	Pouco frequentes	erosão da córnea, defeito do epitélio da córnea, alteração do epitélio da córnea, queratite puntacta, queratite, manchas na córnea, olho lacrimejante, fotofobia, visão turva, diminuição da acuidade visual, blefarospasmo, desconforto ocular, prurido ocular, folículos conjuntivais, perturbação conjuntival, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento da produção de lágrimas, eritema das pálpebras, edema das pálpebras, alteração das pálpebras, hiperemia ocular
	Desconhecida	edema da córnea, edema ocular, inchaço ocular, conjuntivite, midríase, distúrbios visuais, crostas nas margens das pálpebras
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	secura nasal
	Desconhecida	dispneia, sinusite
Doenças gastrointestinais	Desconhecida	náuseas, vômitos
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas	Pouco frequentes	dermatite de contacto, sensação de ardor na pele, pele seca
	Desconhecida	dermatites, eritema
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	fadiga
	Desconhecida	astenia, mal-estar

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados a utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não estão disponíveis informações relativas a uma sobredosagem ocorrida por ingestão acidental ou deliberada. A olopatadina possui uma baixa toxicidade aguda em animais. A ingestão acidental de todo o conteúdo de um frasco de Opatanol, daria origem a uma exposição sistémica máxima de 5 mg de olopatadina. Esta exposição resultaria numa dose final de 0,5 mg/kg numa criança com 10 kg, assumindo uma absorção de 100%.

O prolongamento do intervalo QTc em cães foi apenas observado em exposições consideradas suficientemente elevadas em relação à exposição humana máxima, indicando pouca relevância na utilização clínica. Uma dose oral de 5 mg foi administrada duas vezes por dia durante 2,5 dias a 102 voluntários saudáveis, jovens e idosos, do sexo masculino e feminino, sem que se tenha observado qualquer prolongamento significativo do intervalo QTc em comparação com o placebo. O intervalo relativo aos picos de concentrações plasmáticas de olopatadina no estado de equilíbrio (35 a 127 ng/ml) observado neste estudo, representa uma margem de segurança de, pelo menos, 70 vezes para a olopatadina tópica no que diz respeito aos efeitos na repolarização cardíaca.

Em caso de sobredosagem, deve implementar-se uma adequada monitorização e tratamento do doente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: oftalmológicos; descongestionantes e anti-alérgicos; outros anti-alérgicos, Código ATC: S01GX 09

A olopatadina é um agente anti-alérgico/anti-histamínico, potente e selectivo, que exerce os seus efeitos através de múltiplos e distintos mecanismos de acção. Antagoniza a histamina (o principal mediador das respostas alérgicas na espécie humana) e impede a produção de citoquina inflamatória, induzida pela histamina, a nível das células epiteliais da conjuntiva humana. Informação obtida de estudos *in vitro* sugere que pode actuar nos mastócitos da conjuntiva humana, para inibir a libertação de mediadores pro-inflamatórios. Em doentes com as vias nasolacrimais permeáveis, verificou-se que a administração ocular tópica de Opatanol reduzia os sinais e sintomas nasais que se encontram frequentemente associados à conjuntivite alérgica sazonal. Não provoca uma alteração clinicamente significativa do diâmetro da pupila.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Tal como outros medicamentos topicamente administrados, a olopatadina é sistemicamente absorvida. Contudo, a absorção sistémica da olopatadina topicamente aplicada é mínima, com concentrações plasmáticas variando entre o limite inferior de quantificação do doseamento (<0,5 ng/ml) até 1,3 ng/ml. Estas concentrações são 50 a 200 vezes inferiores às observadas após doses orais bem toleradas. Com base nos estudos de farmacocinética oral, determinou-se que a semi-vida plasmática da olopatadina era cerca de 8 a 12 horas e que a eliminação era predominantemente efectuada por excreção renal. Cerca de 60-70% da dose foi recuperada na urina na forma de substância activa. Dois metabolitos, o mono-desmetil e o N-óxido, foram detectados em baixas concentrações na urina.

Eliminação

Dado que a olopatadina é excretada na urina principalmente sob a forma de substância activa inalterada, a farmacocinética da olopatadina é alterada em caso de insuficiência renal, com concentrações plasmáticas 2,3 vezes superiores em doentes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina média de 13,0 ml/min) quando comparadas com adultos saudáveis. Após a administração de uma dose oral de 10 mg a doentes submetidos a hemodiálise (sem débito urinário), as concentrações plasmáticas da olopatadina foram significativamente inferiores no dia da hemodiálise em relação ao dia sem hemodiálise, o que sugere que a olopatadina pode ser removida pela hemodiálise.

Estudos comparativos da farmacocinética de doses orais de 10 mg de olopatadina em indivíduos jovens (média de idades de 21 anos) e idosos (média de idades de 74 anos) não demonstraram diferenças significativas nas concentrações plasmáticas (AUC), na ligação às proteínas ou na excreção urinária do fármaco não metabolizado e metabolitos.

Foi realizado um estudo em doentes com insuficiência renal grave, após a administração oral de olopatadina. Os resultados indicam que se pode prever uma concentração plasmática um pouco mais elevada nesta população de doentes, com a administração de Opatanol. Dado que as concentrações plasmáticas após administração ocular tópica de olopatadina são 50 a 200 vezes inferiores às obtidas após doses orais bem toleradas, não se prevê que seja necessário qualquer ajustamento da dose nos idosos ou na população de doentes com insuficiência renal. O metabolismo hepático representa uma via de eliminação pouco significativa. Não se prevê que seja necessário qualquer ajustamento da dose em caso de insuficiência hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

Estudos em animais demonstraram uma redução do crescimento das crias das fêmeas que receberam doses sistémicas de olopatadina muito acima do nível máximo recomendado para uso ocular humano. A olopatadina foi detetada no leite do rato após a administração oral.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico, dodeca-hidratado (E339)
Ácido clorídrico (E507) (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Validade após abertura

Rejeite quatro semanas após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de 5 ml em polietileno de baixa densidade, opacos, com fechos roscados de polipropileno.

Embalagens contendo 1 ou 3 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/217/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de Maio de 2002

Data da última renovação: 22 de Maio de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM PARA 1 FRASCO + CARTONAGEM PARA 3 FRASCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Opatanol 1 mg/mL colírio, solução
olopatadina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 mL de solução contém 1 mg de olopatadina (cloridrato).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução

1 x 5 mL

3 x 5 mL

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para uso ocular.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Rejeite quatro semanas após a primeira abertura.

Aberto em:

Aberto em (1):

Aberto em (2):

Aberto em (3):

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Opatanol

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Opatanol 1 mg/mL colírio.
olopatadina
Para uso ocular.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Rejeite quatro semanas após a primeira abertura.
Aberto em:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 mL

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Opatanol 1 mg/mL colírio, solução.
olopatadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Opatanol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Opatanol
3. Como utilizar Opatanol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Opatanol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Opatanol e para que é utilizado

Opatanol é utilizado no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

Conjuntivite alérgica. Alguns materiais (alergenos) tais como pólenes, pó das casas ou pêlos de animais podem provocar reacções alérgicas que originam comichão, vermelhidão, assim como inchaço da superfície do olho.

Opatanol é um medicamento para tratamento de processos alérgicos do olho. Actua de duas formas diferentes, reduzindo e controlando a intensidade da reacção alérgica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Opatanol

Não utilize Opatanol

- **Se tem alergia** (hipersensibilidade) à olopatadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Não deve utilizar Opatanol se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Opatanol

Crianças

Não utilize Opatanol em crianças com idade inferior a 3 anos. Não deve dar este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos visto não existir informação de que é eficaz ou que é seguro utilizar em crianças com menos de 3 anos.

Outros medicamentos e Opatanol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Caso esteja a utilizar outros colírios ou pomadas oftálmicas, aguarde pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar Opatanol se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de Opatanol. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão normalizada.

Opatanol contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,5 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml que é equivalente a 0,1 mg/ml.

O conservante de Opatanol, cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Opatanol contém fosfato disódico dodecahidratado

Este medicamento contém 16,72 mg de fosfatos (em 63,05 mg de fosfato disódico dodecahidratado) em cada frasco de 5 ml, o que é equivalente a 3,34 mg/ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido a acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Opatanol

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

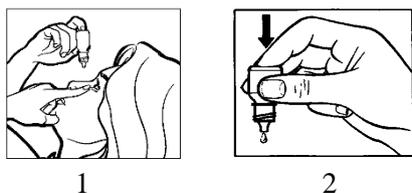
A dose recomendada é uma gota num ou em ambos os olhos, duas vezes por dia – de manhã e à noite. Siga esta posologia, exceto nos casos em que o seu médico lhe dê indicações diferentes. Utilize apenas o Opatanol em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu médico.

Opatanol apenas deve ser utilizado como um colírio.

VOLTE A PÁGINA PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES

Volte agora.

Como utilizar Opatanol (continuação)



Quantidade a utilizar
ver lado 1

- Pegue no frasco de Opatanol e num espelho.
- Lave as mãos.
- Segure no frasco e desenrosque a tampa para a retirar.
- Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.
- Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o polegar e o dedo médio.
- Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma ‘bolsa’ entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 1).
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.
- **Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas que restam no frasco.
- **Pressione suavemente a base** do frasco até à saída de uma gota de Opatanol de uma só vez.
- **Não aperte o frasco:** este encontra-se concebido para que seja apenas necessária uma ligeira pressão no fundo do frasco (figura 2).
- Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.
- Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.

Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.

Se utilizar mais Opatanol do que deveria

Poderá retirá-lo com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Opatanol

Aplique apenas uma única gota assim que se lembrar e, retome em seguida o seu esquema de dosagem habitual. No entanto, se estiver próximo da sua dose seguinte, não aplique a dose que se tinha esquecido antes de retomar o seu esquema de dosagem habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Opatanol

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com a utilização de Opatanol:

Frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas)

Efeitos no olho

Dor no olho, irritação ocular, olho seco, sensação estranha no olho, desconforto ocular.

Efeitos indesejáveis gerais

Dor de cabeça, cansaço, nariz seco, mau gosto na boca.

Pouco frequentes (podem afectar 1 em cada 100 pessoas)

Efeitos no olho

Visão turva, reduzida ou anormal, alteração da córnea, inflamação da superfície do olho com ou sem dano da superfície inflamação ou infecção da conjuntiva, olho lacrimejante, sensibilidade à luz, aumento da produção de lágrimas, comichão no olho, olho vermelho, comichão ou anormalidade nas pálpebras, pálpebras avermelhadas, inchadas ou com descamação.

Efeitos indesejáveis gerais

Sensibilidade diminuída ou anormal, tonturas, corrimento nasal, pele seca, pele inflamada.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados existentes)

Efeitos no olho

Inchaço do olho, inchaço da córnea, alteração do tamanho da pupila.

Efeitos indesejáveis gerais

Falta de ar, aumento dos sintomas alérgicos, cara inchada, sonolência, fraqueza generalizada, náuseas, vômitos, infecção dos sinos nasais, pele avermelhada e com comichão.

Em casos muito raros, alguns doentes com danos severos na camada transparente na parte da frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas enevoadas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Opatanol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para evitar infeções, deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo. Escreva a data em que abriu o frasco no espaço indicado em cada rótulo e cartonagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Opatanol

- A substância activa é a olopatadina. Cada mL de solução contém 1 mg de olopatadina (como hidróclorido).
- Os outros ingredientes são cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado (E339), ácido clorídrico (E507) e/ou hidróxido de sódio (E524) e água purificada.

Qual o aspecto de OPATANOL e conteúdo da embalagem

Opatanol é um líquido (uma solução) transparente e incolor, fornecido numa embalagem contendo um ou três frascos de plástico de 5 ml com fechos roscados. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>