

Prospecto: información para el paciente

Apadin 1 mg/ml colirio en solución.

Olopatadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezara 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 Apadin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apadin
3. Cómo usar Apadin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apadin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apadin y para qué se utiliza

Apadin 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.

Olopatadina 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 Apadin

No use Apadin

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

Advertencias y precauciones

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

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

Niños

No utilice Apadin 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.

Uso de Apadin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

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 Apadin 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 Apadin puede notar que su visión es borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

Apadin 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 Apadin, 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.

Apadin 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 trasparente 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 Apadin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no está seguro, consulte 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.

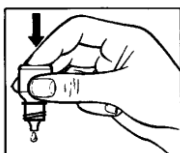
Utilice esta cantidad a no ser que su médico le dé otras indicaciones. Sólo debe aplicarse Apadin en los ojos si su médico así se lo ha indicado. Siga el tratamiento durante el periodo de tiempo indicado por su médico.

Sólo debe utilizarse Olopatadina como gotas para los ojos.

Instrucciones de uso



1



2

- Coja el frasco de Apadin 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 Apadin 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.
- Use un frasco antes de abrir el siguiente.
- Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Apadin del que debe

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

Si olvidó usar Apadin

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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Apadin

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

Si tiene cualquier otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte 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 Olopatadina 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apadin

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.

No use este medicamento si se percata de cualquier cambio en el color u olor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apadin

- El principio activo es olopatadina. Cada ml de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico (E507) (ajuste de pH), hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (E524) (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apadin es un líquido transparente e incoloro (una solución), prácticamente libre de partículas. Se presenta en un envase que contiene un frasco de 5 ml de polietileno de baja densidad (LDPE) opaco con un gotero de LDPE y un tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad.

Envases

1 x 5 ml (1 frasco, que contiene 5 ml de solución).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TIEDRA FARMACÉUTICA, S.L.
C/ Colón, 7, 30510 Yecla (Murcia)
España

Responsable de la fabricación:

actrevo GmbH
Großer Burstah 25, 20457 Hamburg
Alemania

DRUGSRUS Ltd.,
5 Sandridge Close, Harrow, Middlesex, HA1 1XD,
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES: Apadin 1mg/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>