

Folheto informativo: informação para o utilizador

OFNOL 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 o 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto

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

1. O que é OFNOL e para que é utilizada

OFNOL é um medicamento utilizado no tratamento das doenças alérgicas dos olhos, funcionando através da redução da intensidade da reação alérgica.

OFNOL é utilizada no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar OFNOL

Não utilize OFNOL:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à olopatadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não deve utilizar OFNOL se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar OFNOL.

Deve retirar as suas lentes de contacto dos olhos antes de utilizar OFNOL.

Crianças

Não utilize OFNOL 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 OFNOL:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 OFNOL 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 OFNOL. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão normalizada.

OFNOL contém cloreto de benzalcónio.

O cloreto de benzalcónio pode provocar irritação ocular e descolora as lentes de contacto hidrófilas, assim o contacto com lentes de contacto hidrófilas deve ser evitado. Se utiliza lentes de contacto deve retirar as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar novamente as lentes.

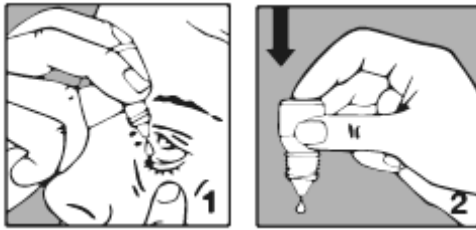
3. Como utilizar OFNOL

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 OFNOL em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-a durante o tempo indicado pelo seu médico.

OFNOL apenas deve ser utilizado como um colírio.

Modo de administração



- Pegue no frasco de OFNOL e num espelho.
 - Lave as mãos.
 - Segure no frasco e desenrosque a tampa para retirar o anel de segurança. Após retirar o anel de segurança, substitua a tampa desaper-te-a suavemente, de modo a que a lanceta contida na tampa perfure e abra o topo do frasco.
 - Desenrosque a tampa do frasco para a administração.
 - 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 OFNOL 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 OFNOL do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar OFNOL

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 OFNOL

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 secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários foram observados com a utilização de olopatadina.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: dor no olho, irritação no olho, sensação estranha no olho, desconforto no olho

Efeitos secundários gerais: dor de cabeça, cansaço, nariz seco, sabor desagradável na boca

Pouco frequentes: podem afetar até 10 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 secundários gerais: sensibilidade diminuída ou anormal, tonturas, corrimento nasal, pele seca, pele inflamada.

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados existentes

Efeitos no olho: inchaço do olho, inchaço da córnea, alteração do tamanho da pupila.

Efeitos secundários gerais: falta de ar, aumento dos sintomas alérgicos, cara inchada, sonolência, fraqueza generalizada, náuseas, vômitos, infecção dos sinus 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED; I:P: através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED,							I.P.
Direção	de	Gestão	do	Risco	de	Medicamentos	
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53							
1749-004 Lisboa							
Tel:	+351		21	798		71	40
Fax:	+	351		21	798	73	97
Sítio			da				internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage							
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt							

5. Como conservar OFNOL

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na cartongem após VAL. 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 embalagem exterior.

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 OFNOL

- A substância ativa é olopatadina 1 mg/ml (sob a forma de cloridrato).
- Os outros ingredientes são cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E339) e água para injetáveis. Podem ser utilizadas quantidades residuais de ácido clorídrico (E507) e/ou hidróxido de sódio (E524)) para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

Qual o aspeto de OFNOL e conteúdo da embalagem

OFNOL é um líquido claro (uma solução) fornecido numa embalagem contendo um frasco de 5 ml em polietileno de baixa densidade transparente, com anel de segurança e tampa em polipropileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Abdi Farma, Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edifício D. Pedro I
2770 – 071 Paço de Arcos, Portugal
abdifarma@abdiibrahim.com.tr

Fabricante

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Sede: Písnická 22, 142 00 Praga 4,
República Checa
Local de fabrico: Theodor 28, 273 08 Pchery
(Pharmos a.s. Facilidade), República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em