

APROVADO EM  
28-12-2020  
INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olopatadina Vir 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 de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 Olopatadina Vir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Olopatadina Vir
3. Como utilizar Olopatadina Vir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olopatadina Vir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Olopatadina Vir e para que é utilizado**

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

Conjuntivite alérgica. Alguns materiais (alérgenos) 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.

Olopatadina Vir é um medicamento para tratamento de processos alérgicos do olho. Atua de duas formas diferentes, reduzindo e controlando a intensidade da reação alérgica.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar Olopatadina Vir**

Não utilize Olopatadina Vir

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

- Não deve utilizar Olopatadina Vir se estiver a amamentar
- Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Olopatadina Vir

Retire as lentes de contato que tenha colocadas nos seus olhos antes de utilizar Olopatadina Vir.

#### Crianças

Não utilize Olopatadina Vir 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 Olopatadina Vir

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 tomar este medicamento.

Não deve utilizar Olopatadina Vir 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 Olopatadina Vir. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão normalizada.

#### Olopatadina Vir 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 Olopatadina Vir

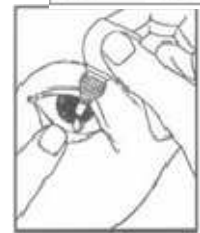
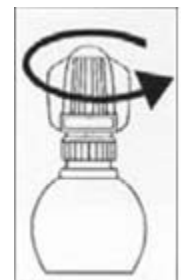
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Proceda da seguinte maneira para aplicar este medicamento no olho:

- Pegue no frasco de Olopatadina Vir 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.
- 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.
- Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota de Olopatadina VIR de uma só vez.
- 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 Olopatadina Vir 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 Olopatadina Vir

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 Olopatadina Vir

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com a utilização de Olopatadina Vir

##### Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no olho: dor no olho, irritação ocular, olho seco, sensação estranha no olho, desconforto ocular.

Efeitos secundários gerais: dor de cabeça, cansaço, nariz seco, mau gosto na boca.

##### Pouco frequentes: podem afetar 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 infeção 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 estimada 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, infeção 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 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 sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Olopatadina Vir

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 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 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 Olopatadina Vir

- A substância ativa é a olopatadina. Cada mL de solução contém 1 mg de olopatadina (sob a forma de Cloridrato).
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, Fosfato dissódico anidro (E339), cloreto de sódio, ácido clorídrico (E507), hidróxido de sódio (E524) e água.

Qual o aspeto de Olopatadina Vir e conteúdo da embalagem

Olopatadina Vir 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 e Fabricante

Fabricante

Industria Quimica Y Farmacêutica Vir, S.A.

(Fab. Alcorcón II) –

C/ Laguna 66-68-70,

Pol. Industrial Urtinsa II,

Alcorcón (Madrid)

Espanha

E-mail: vir@vir.es

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

Portugal

Laboratórios Vir Portugal, Lda

Avenida José Malhoa, nº 2, 1º, Esc 1.1.

1070-325 Lisboa.

Tel.: + 21 726 51 60

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}