

## 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.

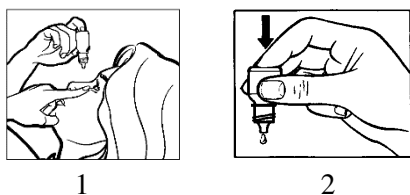
A dose recomendada é uma gota num ou em ambos os olhos, duas vezes por dia – de manhã e à noite. Siga esta posologia, exceto nos casos em que o seu médico lhe dê indicações diferentes. Utilize apenas o Opatanol em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**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/>