

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Opatanol 1 mg/mL collirio, soluzione olopatadina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Opatanol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Opatanol
3. Come usare Opatanol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Opatanol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Opatanol e a cosa serve

**Opatanol è indicato per il trattamento di segni e sintomi della congiuntivite allergica stagionale.**

**Congiuntivite allergica.** Alcuni materiali (allergeni) come pollini, polvere domestica o pelo di animali possono provocare reazioni allergiche, causando prurito, arrossamento e anche gonfiore della superficie dell'occhio.

**Opatanol è un medicinale** per il trattamento delle condizioni allergiche dell'occhio. Agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Opatanol

##### Non usi Opatanol

- **Se è allergico** (ipersensibile) alla olopatadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non deve usare Opatanol se sta allattando con latte materno.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Opatanol.

Se indossa lenti a contatto, le deve rimuovere prima di usare Opatanol.

##### Bambini

Non usi Opatanol in bambini di età inferiore ai 3 anni. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 3 anni perché non ci sono dati che confermino che sia sicuro e che funzioni in bambini al di sotto dei 3 anni.

### **Altri medicinali e Opatanol**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un medicinale e quello successivo. Gli unguenti devono essere usati per ultimi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno**, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Opatanol, se sta allattando con latte materno: chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di Opatanol. Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non è cessata.

### **Opatanol contiene Benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per ogni 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Il conservante contenuto in Opatanol, benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

### **Opatanol contiene Sodio fosfato dibasico dodecaidrato**

Questo medicinale contiene 16,72 mg di tampone fosfato (in 63,05 mg di sodio fosfato dibasico dodecaidrato) per flacone da 5 ml, che è equivalente a 3,34 mg/ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare Opatanol**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/negli occhi, due volte al giorno-mattino e sera.

Utilizzi questa dose, a meno che il suo medico non le dia indicazioni diverse. Instilli Opatanol in entrambi gli occhi solo se così prescritto dal suo medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.

Opatanol deve essere usato solo come collirio.

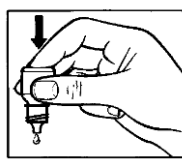
## **GIRI LA PAGINA PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

Giri la pagina.

## Come usare Opatanol (continuazione)



1



2

Quanto usarne (vedere la pagina precedente)

- Prenda il flacone di Opatanol e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e sviti il tappo.
- Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato, lo rimuova prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio. Utilizzi lo specchio, se può essere di aiuto.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di Opatanol alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo adeguatamente.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

### Se usa più Opatanol di quanto deve

Lo lavi via con acqua tiepida. Non instilli di nuovo il collirio fino all'ora della dose successiva.

### Se dimentica di usare Opatanol

Instilli una goccia appena possibile e poi ritorni ai normali tempi di instillazione. Comunque, se è quasi il momento di instillare la dose successiva, non instilli la dose dimenticata e torni ai normali tempi di instillazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Opatanol

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Opatanol:

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

###### Effetti sull'occhio

Dolore oculare, irritazione oculare, secchezza oculare, sensazione anomala agli occhi, fastidio oculare.

###### Effetti indesiderati generali

Mal di testa, affaticamento, naso secco, sapore cattivo.

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

###### Effetti sull'occhio

Visione offuscata, ridotta o anomala, disturbo corneale, infiammazione, con o senza danno, della superficie dell'occhio, infiammazione o infezione della congiuntiva, secrezione oculare, sensibilità alla luce, aumentata produzione di lacrime, prurito dell'occhio, arrossamento dell'occhio, anomalia della palpebra, prurito, arrossamento, gonfiore, o formazione di croste della palpebra.

###### Effetti indesiderati generali

Sensibilità anomala o ridotta, capogiro, naso che cola, secchezza della pelle, infiammazione della pelle.

##### **Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

###### Effetti sull'occhio

Gonfiore oculare, gonfiore corneale, cambiamento nelle dimensioni della pupilla.

###### Effetti indesiderati generali

Fiato corto, aumento dei sintomi dell'allergia, gonfiore del viso, sonnolenza, debolezza generalizzata, nausea, vomito, sinusite, arrossamento della pelle e prurito.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente davanti all'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea dovute ad un accumulo di calcio durante il trattamento.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Opatanol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Il flacone deve essere gettato 4 settimane dopo la prima apertura, per impedire possibili infezioni e si deve utilizzare un nuovo flacone. Annoti la data dell'apertura nell'apposito spazio (i) sull'etichetta del flacone e sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Opatanol

- Il principio attivo è olopatadina. Ogni mL di soluzione contiene 1 mg di olopatadina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato (E339), acido cloridrico (E507) e/o sodio idrossido (E524) e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Opatanol e contenuto della confezione

Opatanol è un liquido (una soluzione) limpido ed incolore fornito in una confezione contenente un flacone da 5 ml o tre flaconi di plastica da 5 ml con tappi a vite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norimberga  
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**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

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco