

Nº Ref.:MT697913/15

GZR/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16016/15

Santiago, 14 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Renato Felipe Coronado Sarabia, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT697913, de fecha de 1 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-15242/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de septiembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15242/10 del producto farmacéutico PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015090109191663, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de septiembre de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2 % (OLOPATADINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-15242/10, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
Av. MUGO Don 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

MINISTERIO DE FE
Trasmitido Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1. Composición y presentación: Cada mL de solución contiene: olopatadina (como clorhidrato) 2 mg. Preservante: cloruro de benzalconio 0,1mg. Inactivos: edetato disódico, povidona K 29/32, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada. Presentación de venta: envases plásticos tipo DROP-TAINER con 2,5 mL.

2. Clasificación: Antialérgico ocular.

3. Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la picazón ocular asociada con la conjuntivitis alérgica.

4. Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en aquellas personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

5. Advertencias y precauciones: PATANOL S Solución Oftálmica 0,2% contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con los lentes de contacto blandos. Los pacientes deben ser instruidos de retirar los lentes de contacto previo a la aplicación de PATANOL S Solución Oftálmica 0,2% y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

- Fertilidad: No se han realizado estudios para evaluar los efectos sobre la fertilidad humana de la administración ocular tópica de olopatadina. Los efectos en los estudios de fertilidad pre clínicos en animales machos y hembras sólo se observaron en dosis consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos sobre la fertilidad humana ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC 0-6 de 9,7 ng.h/ml en los seres humanos se administra 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). La olopatadina puede ser utilizada por las mujeres en edad fértil.

- Embarazo: No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso oftálmico de olopatadina en mujeres embarazadas. Efectos en los estudios pre clínicos de reproducción y desarrollo de toxicidad se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para su uso clínico. No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular (AUC 0-6 de 9,7 ng.h/ml en los seres humanos se administra 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días). Antes de prescribir olopatadina a una mujer embarazada, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la mujer con el riesgo del feto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
FARMACIA MEDICACIONES	
15 SEP 2015	
N° Ref.:	MT697913/15
N° Registro:	F-15242/10
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%

- Lactancia: Datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de olopatadina/metabolitos en la leche después de altas dosis de administración sistémica de olopatadina. La radiactividad se ha identificado en la leche de ratas lactantes en concentraciones de 0,33 a 4,28 veces la de las concentraciones plasmáticas (1184 ng.hr/mL AUC 0-24 en plasma de rata lactante) después de 1 mg/kg de la administración oral de ¹⁴C-olopatadina. Con base en el bajo nivel de olopatadina presente en el plasma humano después de la administración ocular tópica (AUC 0-6 de 9,7 ng.h/ml en humanos administrados 1 gota de 0,77% de olopatadina en ambos ojos una vez al día durante 6,5 días), la concentración de olopatadina potencialmente presente en la leche materna se espera que sea insignificante. Sin embargo, como no hay datos disponibles sobre la concentración de olopatadina/metabolitos en la leche humana después de la administración ocular tópica, un riesgo para el lactante no puede excluirse. Los pacientes deben ser informados de que los antihistamínicos pueden afectar la producción de leche de una madre lactante. Antes de prescribir olopatadina a una madre lactante, el médico debe sopesar el beneficio de la administración a la madre con el riesgo para el niño lactante.

6. Interacciones: No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS:

Olopatadina es un anti-histamínico sin efecto sedante. La visión borrosa temporal u otras alteraciones oculares que eventualmente se presentan después de la instilación, podrían afectar la capacidad de conducir o usar maquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar maquinas.

8. REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas [ESTUDIOS CLÍNICOS]

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante la realización de los estudios clínicos con PATANOL S Solución Oftálmica 0,2% y son clasificados de acuerdo con la subsecuente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

Clasificación sistema/órgano	por	Reacciones adversas Término Preferido MedDRA (v. 17.0)
Alteraciones del sistema nervioso		Poco frecuente: dolor de cabeza, disgeusia. Rara: mareos.
Alteraciones oculares		Poco frecuente: queratitis punteada, queratitis, dolor ocular, ojo seco, edema del párpado, prurito ocular, secreción ocular, hiperemia ocular, formación de costras en el margen palpebral, malestar ocular. Rara: fotofobia, visión borrosa, eritema del párpado.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales		Poco frecuente: sequedad nasal.
Alteraciones gastrointestinales		Rara: boca seca.
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo		Rara: dermatitis de contacto.
Alteraciones generales y condiciones en el sitio de administración		Poco frecuente: fatiga.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PATANOL S SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%

Lista tabulada de reacciones adversas [VIGILANCIA POST-MERCADEO]

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de cada clase de órgano sistema, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v.17.0)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo
Trastornos gastrointestinales	Náusea

9. Forma de administración y dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: una gota en cada ojo afectado, una vez al día.

10. SOBREDOSIS: Debido a las características de este producto, tanto en caso de sobredosis con el uso ocular, como en caso de ingestión accidental no es esperable que sucedan efectos tóxicos.

11. Condiciones de almacenamiento: Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C.

Registro ISP N° F-15242

Fabricado por: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A. Av. N. S. da Assunção, 736 São Paulo - SP – Brasil.
Indústria Brasileira

Importado por: Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Mayor información en www.ispch.cl

Marcas de Novartis
©2015 Novartis

V01-TDOC-0014689_version 3.0, Effective Date: apr.2015



