

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PATANOL* Solución Oftálmica 0,1%

Olopatadina 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

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 farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

DESCRIPCIÓN: El producto PATANOL* Solución Oftálmica 0,1% (clorhidrato de olopatadina solución oftálmica) es una solución oftálmica estéril, de uso ocular tópico, que contiene olopatadina, un antagonista del receptor H1, relativamente selectivo, e inhibidor de la liberación de histamina a partir de los mastocitos.

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución oftálmica contiene: olopatadina (como clorhidrato) 1 mg. Preservante: cloruro de benzalconio 0,01%. Excipientes: fosfato dibásico de sodio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPÉUTICA: Antialérgico ocular.

INDICACIONES: Para la prevención temporal de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada es una a dos gotas en cada ojo afectado, instilada/s dos veces al día o a intervalos de 6 a 8 horas.

CONTRAINDICACIONES: PATANOL* Solución Oftálmica 0,1% (clorhidrato de olopatadina solución oftálmica) está contraindicado en personas con hipersensibilidad a sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: PATANOL* Solución Oftálmica 0,1% 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* Solución Oftálmica 0,1% y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

Después de sacar la tapa, si el sello tiene evidencia de estar suelto, retírelo antes de usar el producto.

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 no clínicos en animales machos y hembras sólo se observaron en dosis consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos.

- Embarazo: No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso oftálmico de olopatadina en mujeres embarazadas. Efectos en los estudios pre clínicos de desarrollo de toxicidad y reproducción se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición

máxima en humanos lo que indica poca relevancia para su uso clínico. 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.

- 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. 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.

Uso pediátrico: Aún no se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.

INTERACCIONES: No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

EFFECTOS 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 máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar máquinas.

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^{MR} Solución Oftálmica 0,1% 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 por sistema/órgano	Reacciones adversas Término Preferido MedDRA (v. 17.0)
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza, disgeusia. Rara: mareos, hipoestesia.
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, manchas corneales, erosión corneal, defecto del epitelio corneal, disminución de agudeza visual, blefarospasmo, folículos conjuntivales, sensación de cuerpo extraño en los ojos. 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, sensación de ardor en piel, piel seca.
Alteraciones generales y condiciones	Poco frecuente: fatiga.

en el sitio de administración	
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes: rinitis.

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
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Astenia, maestar general

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. En caso de sobredosis debe monitorizarse y tratarse adecuadamente al paciente.

Conservar PATANOL^{MR} Solución Oftálmica 0,1% a no más de 25°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN DE VENTA: PATANOL^{MR} Solución Oftálmica 0,1% (clorhidrato de olopatadina solución oftálmica), se presenta en frascos plásticos tipo DROP-TAINER * con 5 mL.

Registro I.S.P. N° F-720

Fabricado por: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A., Av. N. S. da Assunção, 736, São Paulo - SP – Brasil. Industria 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

*Marca de Novartis

©2015 Novartis

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