

## CLORIDRATO DE OLOPATADINA 1 MG/ML SOL OFT COM 5 ML

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de olopatadina  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÃO

Cloridrato de olopatadina 1,11 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de solução oftálmica estéril.

### USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém:

1,11 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 1 mg de olopatadina base), ou seja, contém 0,04 mg cloridrato de olopatadina (0,03 mg de olopatadina base) por gota. Veículo constituído por: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica é um medicamento indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e pode alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de cloridrato de olopatadina solução oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso do colírio, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica ocular. A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez

Há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Estudos em animais com administração por via oral e doses elevadas não mostraram toxicidade ao feto.

Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica ocular. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes

Como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração tópica ocular, não se pode excluir risco à criança amamentada.

Você será informado que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando. Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.

Populações especiais

Pacientes com doença nos rins ou fígado:

Não foram realizados estudos com estes pacientes, no entanto, nenhum ajuste de dose é necessário.

Crianças e adolescentes:

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica pode ser usado em crianças e adolescentes entre idades de 3 a 18 anos nas mesmas doses recomendadas para adultos.

Idosos (65 anos ou mais):

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica pode ser utilizado por pacientes de 65 anos ou mais nas mesmas doses recomendadas para outros adultos.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o frasco de cloridrato de olopatadina solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 30 dias.

Cloridrato de olopatadina solução oftálmica é uma solução incolor ou ligeiramente opalescente a amarelo claro, livre de partículas visíveis, contida em frasco plástico branco opaco de 5,0 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes ao dia, num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

1. ~~1~~ m espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2. ~~2~~ Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.

3. ~~3~~ Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

4. ~~4~~ Inverta o frasco de forma que fique posicionado à 45° e pressione levemente com o dedo ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.

5. ~~5~~ Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

6. ~~6~~ Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

7. ~~7~~ A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Mantenha a pálpebra fechada e ao mesmo tempo pressione o canto interno do olho gentilmente com a ponta do dedo por cerca de 2 minutos ou feche as pálpebras durante 2 minutos para reduzir a absorção sistêmica. Isso pode resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas e um aumento na atividade local.

Caso esteja utilizando mais de um medicamento oftálmico tópico, eles devem ser administrados com intervalo de 5 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas por último.

Não utilize lentes de contato se seus olhos estiverem vermelhos. Cloridrato de olopatadina solução oftálmica não deve ser utilizado para tratar irritação ocular causada por lentes de contato.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 4 gotas/dia x 0,04 mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,16 mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existam dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### 7. DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com cloridrato de olopatadina solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos Reações adversas

Distúrbios do sistema nervoso Incomum: dor de cabeça, disgeusia (diminuição do senso do paladar)

Raro: tontura

Distúrbios oculares Comum: desconforto nos olhos

Incomum: ceratite ponteadas (úlceras de córnea), ceratite (inflamação da córnea), dor nos olhos, olho seco, visão turva, edema palpebral (inchaço nas pálpebras), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, crosta na margem dos olhos

Raro: fotofobia (sensibilidade à luz), eritema (vermelhidão) na pálpebra

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Incomum: ressecamento nasal

Distúrbios gastrointestinais Raro: boca seca

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos Raro: dermatite de contato (inflamação na pele)

Distúrbios gerais e alterações no local de administração Incomum: fadiga (cansaço)

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos Reações adversas

Distúrbio do sistema imunológico Hipersensibilidade (alergia)

Distúrbio ocular Aumento da produção de lágrimas

Distúrbios gastrointestinais Náusea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 9. DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco. Se você usar uma quantidade de cloridrato de olopatadina solução oftálmica maior do que deveria, enxágue bem com água morna. Não administre mais gotas até a hora da próxima dose regular.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

#### III - DIZERES LEGAIS

MS 1.2352.0280

Farm. Resp.: Adriana M. C. C. Duarte de Almeida

CRF-RJ Nº 6750

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Medicare Ltd.

Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti,

Post-Baska-Tal-Halol, Dist. Panchmahal - 389 350

Gujarat State - Índia

Importado e registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060,

Arsenal - São Gonçalo - RJ

CEP: 24751-000

CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC: 0800 7047222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

