

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Olopatadina cifa 1 mg/ml colirio en solución

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es **olopatadina cifa** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **olopatadina cifa**
3. Cómo usar **olopatadina cifa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **olopatadina cifa**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es olopatadina cifa y para qué se utiliza

Olopatadina cifa está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

Conjuntivitis alérgica. Algunos elementos (llamados alérgenos) como el polen, el polvo doméstico o el pelo de los animales pueden causar reacciones alérgicas que dan lugar a picor y enrojecimiento así como inflamación de la superficie de sus ojos.

Olopatadina cifa pertenece al grupo de medicamentos usados para el tratamiento de afecciones alérgicas de los ojos. Actúa reduciendo la intensidad de la reacción alérgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar olopatadina cifa

No use olopatadina cifa

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la olopatadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No debe usar **olopatadina cifa** si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **olopatadina cifa**.

Debe retirar las lentes de contacto de sus ojos antes de usar **olopatadina cinfa**.

Niños

- No utilice **olopatadina cinfa** en niños menores de 3 años. No administre este medicamento a niños menores de 3 años porque no hay datos que indiquen que sea seguro y actúe en niños menores de 3 años.

Uso de olopatadina cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si está utilizando otro colirio o pomada oftálmica, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar **olopatadina cinfa** si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de olopatadina cinfa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Olopatadina cinfa contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas, por lo que se debe evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Si lleva lentes de contacto, debe retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

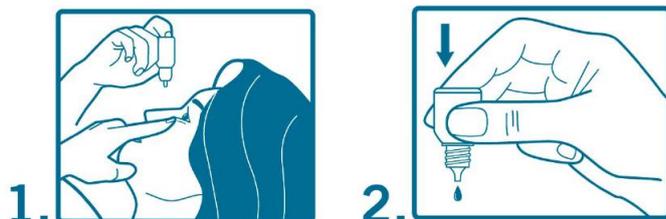
3. Cómo usar olopatadina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota en un ojo o en los dos ojos, dos veces al día - por la mañana y por la tarde.

Utilice esta cantidad a no ser que su médico le dé otras indicaciones. Sólo debe aplicarse **olopatadina cinfa** en los dos ojos si su médico así se lo ha indicado. Siga el tratamiento durante el periodo de tiempo indicado por su médico.

Sólo debe utilizarse **olopatadina cinfa** como gotas para los ojos.



- Coja el frasco de **olopatadina cinfa** y sitúese ante un espejo.
- Lávese las manos.
- Coja el frasco y desenrosque el tapón.
- Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo de plástico del precinto antes de utilizar.

- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (Figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas que quedan en el frasco podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de **olopatadina cínfa** cada vez.
- No apriete el frasco, está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Si se aplica las gotas en los dos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más olopatadina cínfa del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la próxima aplicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar olopatadina cínfa

Aplíquese una gota en cuanto se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con olopatadina cínfa

No interrumpa el uso de este medicamento sin consultar previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado con **olopatadina cínfa** los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Efectos en el ojo: dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo, molestia ocular

Efectos generales: dolor de cabeza, fatiga nariz seca, mal sabor de boca

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Efectos en el ojo: visión borrosa, disminuida o anormal, alteración corneal, inflamación de la superficie del ojo con o sin daño en la superficie, infección o inflamación de la conjuntiva, secreción ocular, sensibilidad a la luz, aumento de la producción de lágrimas, picor de ojo, enrojecimiento del ojo, anomalía en el párpado, picazón, enrojecimiento, hinchazón o costra del párpado.

Efectos generales: percepción de estímulos disminuida o anormal, mareo, moqueo, piel seca, inflamación de la piel.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo: hinchazón en el ojo, hinchazón de la córnea, cambio del tamaño de la pupila

Efectos generales: dificultad para respirar, síntomas alérgicos aumentados, tumefacción de la cara, adormecimiento, debilidad generalizada, náuseas, vómitos, infección de senos paranasales, enrojecimiento y picor en la piel.

En casos muy raros, a algunos pacientes con lesión grave en la capa transparente de la parte delantera del ojo (la córnea) les han aparecido manchas ensombrecidas en la córnea debido a una acumulación de calcio durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de olopatadina cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez y utilizar un nuevo frasco. Anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta de cada frasco y caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de olopatadina cinfa

- El principio activo es olopatadina. Cada ml de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreto).

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E339), ácido clorhídrico (E507), hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olopatadina cinfa es un líquido transparente e incoloro (una solución) que se presenta en un envase que contiene un frasco de 5 ml o tres frascos de plástico de 5 ml con un tapón de rosca y un gotero. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Gadea Biopharma, S.L.U.
C/ Nicostrato Vela s/n-Parque Tecnológico de León,
24009 León-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http: //www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)