

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Olopatadina Abamed 1 mg/ml colirio en solución** Olopatadina

**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 Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olopatadina Abamed
3. Cómo usar Olopatadina Abamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olopatadina Abamed

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Olopatadina Abamed y para qué se utiliza**

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

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

En la 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olopatadina Abamed**

##### **No use Olopatadina Abamed**

- Si es alérgico (hipersensible) a la olopatadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en periodo de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Olopatadina Abamed.

Si usa lentes de contacto, debe retirarlas antes de usar Olopatadina Abamed.

## Niños

No administrar este medicamento a niños menores de 3 años de edad, ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

### Uso de Olopatadina Abamed 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, 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 Abamed si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Olopatadina Abamed puede notar que su visión es borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

### Olopatadina Abamed contiene cloruro de benzalconio, que puede:

- producir irritación ocular
- alterar el color de las lentes de contacto blandas

Se recomienda:

- evitar el contacto con las lentes de contacto blandas
- retirar las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

## 3. Cómo usar Olopatadina Abamed

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. Recuerde usar su medicamento.

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 Abamed en los dos ojos si su médico así se lo ha indicado. Siga el tratamiento durante el periodo de tiempo indicado por su médico.

Recuerde que este medicamento sólo debe aplicarse en los ojos.

### Instrucciones para el uso adecuado de Olopatadina Abamed:

Para facilitar la aplicación del colirio, las primeras veces puede ser útil sentarse delante de un espejo, de forma que pueda ver lo que está haciendo.

- Lávese las manos.
- Limpie suavemente el contorno de sus ojos para eliminar cualquier resto de humedad (Dibujo 1).
- Desenrosque el tapón del frasco y compruebe que el cuentagotas está limpio.
- Tire suavemente de su párpado inferior hacia abajo (Dibujo 2).
- Coloque cuidadosamente una gota dentro de la zona media del párpado inferior (Dibujo 3). Procure que el cuentagotas no toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies, ya que las gotas que quedan en el frasco podrían infectarse.
- Libere su párpado inferior y suavemente presione el ángulo interno de su ojo contra el puente de su nariz (Dibujo 4). Manteniendo el dedo presionando la nariz, parpadee lentamente unas cuantas veces para extender la gota por toda la superficie del ojo.
- Seque con un pañuelo el exceso de medicamento.
- En caso necesario, repita este procedimiento en el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.



Dibujo 1



Dibujo 2



Dibujo 3



Dibujo 4

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

#### Si usa más Olopatadina Abamed del que debe

Si usted se ha administrado demasiado Olopatadina Abamed en sus ojos, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. En ese caso, no se administre más gotas hasta la próxima aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, con urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### Si olvidó usar Olopatadina Abamed

Aplíquese una gota de colirio tan pronto como lo recuerde y adminístrese la siguiente dosis en su horario 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. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si interrumpe el tratamiento con Olopatadina Abamed

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, Olopatadina Abamed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han observado durante la utilización de este colirio son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- *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 personas):

- *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 del 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 los 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: [www.notificaram.es](http://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 Abamed

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 en la caja.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco (después de CAD:). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ABAMED**

- El principio activo es olopatadina. Cada mililitro de colirio contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E-339), ácido clorhídrico (E-507) y/o hidróxido de sodio (E-524) y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Olopatadina Abamed es una solución incolora, transparente. Cada frasco contiene 5 ml de colirio.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Qualix Pharma, S.L  
c/ Botánica, 137-139  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
(Barcelona)  
España

### **Responsable de la fabricación:**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.  
c/ Casanova 27-31  
08757 Corbera de Llobregat  
(Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2018

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