

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Olopatadina JUTA y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Este medicamento actúa reduciendo la intensidad de la reacción alérgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olopatadina JUTA

No use Olopatadina JUTA

- Si es alérgico a olopatadina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Si usa lentes de contacto, **debe retirarlas** antes de usar este medicamento (ver sección 3).

Niños

No utilice este medicamento 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 JUTA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 este medicamento 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 este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Olopatadina JUTA contiene cloruro de benzalconio

- Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada unidad de volumen.
- Cloruro de benzalconio, se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color.
- Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.
- El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su

médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de volumen; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Olopatadina JUTA

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

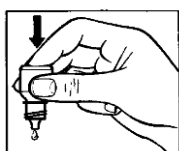
Recuerde que este medicamento sólo debe aplicarse en los ojos.

Instrucciones para el uso adecuado de Olopatadina JUTA:

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.



1



2

- Lávese las manos y elimine cualquier lente de contacto.
- Coja el frasco y desenrosque el tapón.
- Después de quitar el tapón, retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto. se.
- El anillo de plástico del precinto no debe estar roto antes del primer uso.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, 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 este medicamento cada vez.
- No apriete el frasco, está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Si se aplican 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 JUTA de la 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: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Olopatadina JUTA

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olopatadina JUTA

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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. Los efectos adversos que se han observado durante la utilización de este colirio son:

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

- Dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo, molestia ocular.
- Dolor de cabeza, fatiga, nariz seca, mal sabor de boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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, anormalidad en el párpado, picazón, enrojecimiento, hinchazón o costra del párpado.

- 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):

- Hinchazón en el ojo, hinchazón de la córnea, cambio del tamaño de la pupila.
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Olopatadina JUTA

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 (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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.

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 JUTA

- El principio activo es olopatadina. Cada mililitro de solución contiene 1 mg de olopatadina (como hidrocloreto).
- Este medicamento contiene 0,5 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 ml, lo que es equivalente a una concentración de 0,1 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro sódico, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Olopatadina JUTA es una solución incolora, transparente 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.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Alemania

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Olopatadin JUTA 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Dinamarca: Olopatadin JUTA

Reino Unido: Olopatadine USV 1 mg/ml eye drops, solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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/>