



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OLOPATADINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

OFTALMICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos y antialérgicos; otros antialérgicos.

Código ATC: S01GX 09

3.1. Farmacodinamia

La olopatadina es un agente antialérgico/antihistamínico selectivo que ejerce su efecto a través de diferentes mecanismos de acción: Antagoniza la histamina evitando que induzca la formación de citocina inflamatoria por las células epiteliales de la conjuntiva, puede actuar sobre los mastocitos de la conjuntiva humana, para inhibir la liberación de mediadores pro-inflamatorios.

En pacientes con el conducto nasolagrimal no obstruido, la administración oftálmica de Olopatadina reduce los signos y síntomas nasales, que acompañan a la conjuntivitis alérgica estacional. No produce cambios clínicamente significativos en el diámetro de la pupila.

3.2. Farmacocinética

Absorción

La olopatadina se absorbe en forma mínima a nivel sistémico, alcanzando concentraciones plasmáticas que van desde por debajo del límite de cuantificación (< 0,5 ng/mL) hasta 1,3 ng/mL. Estas concentraciones son de 50 a 200 veces inferiores a las que se obtienen con dosis orales bien toleradas.

Eliminación

Por administración oral, la vida media plasmática fue aproximadamente de 8 a 12 horas, y la eliminación fue predominantemente mediante excreción renal.

Del 60-70% de la dosis se recuperó en la orina como fármaco inalterado. También se detectaron dos metabolitos, el mono-desmetil y el N-óxido, en concentraciones bajas.

Pacientes con insuficiencia renal grave con aclaramiento medio de creatinina de 13,0 mL/min, presentan alteración de los parámetros farmacocinéticos de la olopatadina, con concentraciones pico 2,3 veces superiores a las de los adultos sanos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, las concentraciones plasmáticas de olopatadina fueron significativamente menores el día de la hemodiálisis que el día





sin hemodiálisis, lo que sugiere que la olopatadina puede ser eliminada por hemodiálisis.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

Estudios preclínicos, han mostrado una reducción en el crecimiento de las crías lactantes de animales hembras que recibieron dosis sistémicas altas de olopatadina. Se ha detectado olopatadina en la leche de ratas lactantes tras la administración oral.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis alérgica.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Solución al 0.1%: 1 a 2 gotas en cada ojo una vez al día.
Solución al 0.2% una gota en cada ojo una vez al día.

5.2. Dosis máxima

5.3. Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Olopatadina se puede utilizar en pacientes pediátricos de 3 años o mayores a la misma dosis que en adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Olopatadina en niños menores de 3 años. No se dispone de datos.

Insuficiencia hepática y renal

No se ha estudiado la olopatadina en forma de colirio en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No obstante, no se espera que sea necesario un ajuste de la dosis en insuficiencia hepática o renal.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La dosis es de una gota de Olopatadina dos veces al día (con un intervalo mínimo de 8 horas) en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s). El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de cuatro meses, si se considera necesario.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.





Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos,

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, disgeusia

Poco frecuentes: mareo, hipoestesia

Frecuencia no conocida: somnolencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: sequedad nasal.

Poco frecuentes: rinitis.

Frecuencia no conocida: disnea, sinusitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: dermatitis de contacto, sensación de ardor en piel, piel seca

Frecuencia no conocida dermatitis, eritema:

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, edema facial.

Trastornos oculares

Frecuentes: Dolor, irritación, ojo seco, sensación anormal en el ojo

Poco frecuentes: Erosión corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasma, molestia ocular, prurito ocular, folículos conjuntivales, trastorno conjuntival, sensación de cuerpo





extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, eritema y edema del párpado, trastorno del párpado, hiperemia ocular.

Frecuencia no conocida: Edema corneal, edema ocular, conjuntivitis, midriasis, deterioro visual, costra en margen de párpado

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga

Frecuencia no conocida: Astenia, malestar general.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Olopatadina se administra vía oftálmica y se absorbe a nivel sistémico. Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de reacciones adversas graves o de hipersensibilidad.

Para los productos que contienen dentro de los excipientes cloruro de benzalconio, se ha notificado que puede producir irritación ocular, queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Se aconseja un especial seguimiento de aquellos pacientes que presenten ojo seco o trastornos de la córnea, y utilizan el producto con frecuencia o durante un periodo de tiempo prolongado.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Debe indicarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación del colirio y esperen al menos 15 minutos después de la instilación antes de volver a colocárselos.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No existen datos disponibles en humanos en relación con la sobredosis por ingesta deliberada o accidental. La olopatadina tiene una toxicidad aguda baja en animales. La ingesta accidental del contenido completo de un frasco de Olopatadina daría lugar a una exposición sistémica máxima de 5 mg del principio activo. De esta exposición resultaría una dosis final de 0,5 mg/kg en un niño de 10 kg, asumiendo una absorción del 100%.

Sin embargo, en casos de sobredosis debe vigilarse la función cardíaca, especialmente la prolongación del intervalo QTc, aun cuando no se observó prolongación significativa del intervalo QTc comparado con placebo, tras la administración de una dosis oral de 5 mg dos veces al día, durante 2,5 días, a 102 voluntarios sanos, jóvenes y pacientes de edad avanzada de ambos sexos.

10.2. Tratamiento

No hay un antídoto específico para olopatadina; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación, el paciente debe permanecer bajo una supervisión médica cuidadosa, proporcionándole el tratamiento sintomático y de soporte que resulte apropiado.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

VIA DE ADMINISTRACION: Tópico oftalmológico

INDICACIONES Y POSOLOGIA: a juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Para evitar contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la superficie afectada. Tapar después de usar.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

