

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OPATANOL 1 mg/mL, collyre en solution.  
Olopatadine.

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'OPATANOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPATANOL
3. Comment utiliser OPATANOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OPATANOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OPATANOL et dans quel cas est-il utilisé

**OPATANOL est utilisé pour le traitement des signes et symptômes des conjonctivites allergiques saisonnières.**

**Conjonctivite allergique.** Des agents (allergènes) comme les pollens, la poussière de maison ou les poils d'animaux peuvent être à l'origine de réactions allergiques se manifestant par des démangeaisons, des rougeurs et des gonflements de la surface de votre œil.

**OPATANOL est un médicament** pour le traitement des états allergiques oculaires. Il agit en réduisant l'intensité de la réaction allergique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPATANOL

### N'utilisez jamais OPATANOL

- **si vous êtes allergique** (hypersensible) à l'olopatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous ne devez pas utiliser OPATANOL si vous allaitez.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OPATANOL.

Vous devez enlever vos lentilles de contact avant d'utiliser OPATANOL.

### Enfants

- Ne pas utiliser OPATANOL chez les enfants de moins de 3 ans. Ne donner pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 3 ans car il n'existe pas de données qui démontrent la sécurité et l'efficacité de ce collyre dans cette population.

### **Autres médicaments et OPATANOL**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre chaque instillation. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou allaitante, si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez de l'être,** demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser OPATANOL.

Vous ne devez pas utiliser **OPATANOL** si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé OPATANOL. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

### **OPATANOL contient du chlorure de benzalkonium**

Le chlorure de benzalkonium peut entraîner une irritation de l'œil et est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Le port de contact de lentilles souples doit donc être évité. Si vous portez des lentilles de contact, vous devez enlever vos lentilles de contact avant l'instillation de ce collyre et attendre 15 minutes après cette instillation avant de les remettre.

## **3. Comment utiliser OPATANOL**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les deux yeux, deux fois par jour – matin et soir.

Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. Utilisez OPATANOL dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

OPATANOL doit être utilisé seulement en gouttes dans les yeux.

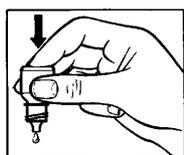
TOURNEZ LA PAGE POUR PLUS D'INFORMATIONS

Tournez la page>

### **3. Comment utiliser OPATANOL (suite)**



1



2

Quelle quantité utiliser  
<voir la première face

- Prenez le flacon de OPATANOL et un miroir.
- Lavez-vous les mains.

- Prenez le flacon et enlevez le bouchon en le dévissant.
- Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et le majeur.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Si besoin, utilisez un miroir.
- Ne touchez pas votre œil ou votre paupière, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre restant dans le flacon.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de OPATANOL à la fois.
- Ne comprimez pas le flacon, il est conçu pour que seule une légère pression sur la base soit nécessaire (figure 2).
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

**Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.**

**Si vous avez utilisé plus de OPATANOL que vous n'auriez dû**

Rincez l'excédent avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

**Si vous oubliez d'utiliser OPATANOL**

Mettez une goutte unique dès que possible et ensuite reprenez le rythme normal du traitement. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose oubliée et reprenez votre posologie normale.- Ne mettez pas une double dose pour compenser la dose manquante.

**Si vous arrêtez d'utiliser OPATANOL**

N'interrompez pas l'utilisation de ce médicament sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec OPATANOL

**Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

**Effets oculaires** : douleur de l'œil, irritation de l'œil, œil sec, sensation anormale dans l'œil, gêne oculaire

**Effets indésirables généraux** : maux de tête, fatigue, nez sec, goût désagréable

**Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

**Effets oculaires** : vision floue, réduite ou anormale, affection de la cornée, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans atteinte superficielle, inflammation ou infection de la conjonctive, écoulement, sensibilité à la lumière, augmentation de la production de larmes, démangeaison oculaire, rougeur oculaire, paupière anormale, démangeaison, rougeur, gonflement ou formation de croûtes sur la paupière

**Effets indésirables généraux** : sensation anormale ou diminuée, vertige, nez qui coule, peau sèche, inflammation cutanée

**Fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

**Effets oculaires** : œil gonflé, cornée gonflée, modification de la taille de la pupille

**Effets indésirables généraux** : souffle court, augmentation des symptômes allergiques, œdème de la face, somnolence, fatigue généralisée, nausée, vomissement, infection des sinus, rougeur et démangeaison de la peau

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des tâches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver OPATANOL**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après « Exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de conservation.

Vous devriez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utiliser un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu sur l'étiquette de chaque flacon et de chaque boîte.

Ne jetez pas vos médicaments au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien où jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Que contient OPATANOL**

- La substance active est l'olopatadine. Chaque mL de solution contient 1mg d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté (E339), acide chlorhydrique (E507) et/ou hydroxyde de sodium (E524) et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que OPATANOL et contenu de l'emballage extérieur**

OPATANOL est un liquide limpide et incolore (une solution) fourni dans une boîte contenant soit un flacon de 5 ml soit trois flacons de 5 ml avec bouchon à vis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  
Alcon Laboratories (UK) Ltd  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley  
Surrey GU16 7SR  
Royaume Uni

Fabricant  
S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgique

Fabricant  
Alcon Cusi S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Alcon NV  
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

Latvija  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 67 321 121

България  
Алкон България ЕООД  
☎ + 359 2 950 15 65

Lietuva  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
atstovybė  
☎ + 370 5 2 314 756

Česká republika  
Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
☎ + 420 225 775 111

Magyarország  
Alcon Hungária  
Gyógyszerkereskedelmi Kft  
☎ + 36-1-463-9080

Danmark  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Nederland  
Alcon Nederland BV  
☎ + 31 (0) 183 654321

Deutschland  
Alcon Pharma GmbH  
☎ + 49 (0)761 1304-0

Norge  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Ελλάδα/Κύπρος  
Άλκον Λαμποράτορις  
Ελλάς ΑΕΒΕ  
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Österreich  
Alcon Ophthalmika GmbH  
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Eesti  
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal  
☎ + 372 6 313 214

Polska  
Alcon Polska Sp. z o.o.  
☎ + 48 22 820 3450

España  
Alcon Cusi, S.A.  
☎ + 34 93 497 7000

Portugal  
Alcon Portugal -  
Produtos e Equipamentos  
Oftalmológicos, Lda.  
☎ + 351 214 400 300

France  
Laboratoires Alcon  
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

România  
S.C. Alcon Romania S.R.L.  
☎ + 40 21 203 93 24

Hrvatska  
Alcon Farmaceutika d.o.o.  
☎ + 385 1 4611 988

Slovenija  
Alcon d.o.o.  
☎ + 386 1 422 5280

Ireland  
Malta  
United Kingdom  
Alcon Laboratories (UK) Ltd  
☎ + 44 (0) 871 376 1402 (United Kingdom)

Slovenská republika  
Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.  
☎ + 421 2 5441 0378

Ísland  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Italia  
Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81 80 31

Sverige  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>