Opatanol

Notice: Information de l'utilisateur

Opatanol® 1 mg/mL, collyre en solution
olopatadine

Veuillez lire attentivement 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

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

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium dans 5 ml de produit, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le conservateur dans Opatanol, le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Opatanol contient du phosphate disodique dodécahydraté

Ce médicament contient 16,72 mg de phosphates (dans 63,05 mg de phosphate disodique dodécahydraté) dans un flacon de 5 ml, équivalent à 3,34 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. COMMENT UTILISER OPATANOL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou 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.

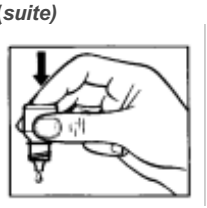
TOURNEZ LA PAGE POUR PLUS D'INFORMATIONS

Tournez la page>

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 prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER OPATANOL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières 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 d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à 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.

Comment se présente 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
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

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
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations

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