

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**OPATANOL<sup>®</sup> 1 mg/ml, collyre en solution**

Olopatadine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice** avant d'utiliser ce médicament.

**Gardez cette notice**, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**1 QU'EST-CE QUE OPATANOL**

**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 CONNAITRE 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 OPATANOL.

Demandez l'avis de votre médecin.

**Faites attention avec OPATANOL**

- **Ne pas utiliser OPATANOL chez les enfants de moins de 3 ans.**

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous utilisez un autre collyre** en même temps que OPATANOL, suivez le conseil situé en fin de rubrique 3.

**Femmes enceintes**

**Si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir**, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser OPATANOL.

**Femmes qui allaitent**

**Si vous allaitez. N'utilisez pas OPATANOL**, il peut passer dans votre lait.

**Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

**Informations importantes concernant certains composants de OPATANOL**

**Si vous portez des lentilles de contact souples.** N'utilisez pas le collyre quand vous portez vos lentilles. Attendez 10-15 minutes après avoir utilisé le collyre avant de remettre vos lentilles. Un conservateur contenu dans OPATANOL (chlorure de benzalkonium) peut abîmer les lentilles souples.

**3 COMMENT UTILISER OPATANOL**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**La dose habituelle est ... une goutte dans l'œil ou les yeux, deux fois par jour** - matin et soir.

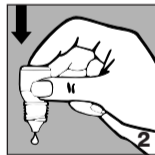
Utilisez cette posologie à moins



- Prenez le flacon de OPATANOL et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Prenez le flacon et enlevez le bouchon en le dévissant.
- 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**

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.

Utilisez OPATANOL **seulement** en gouttes dans les yeux.



- **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.
- Finissez entièrement un flacon avant d'ouvrir le flacon suivant.

**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. **Ne mettez pas** une double dose pour compenser la dose manquante.

**Si vous utilisez un autre collyre**, attendez au moins cinq à dix minutes entre OPATANOL et l'autre collyre.

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

**TOURNEZ LA PAGE POUR PLUS D'INFORMATIONS**

**Tournez la page ►**

## 4

## QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, OPATANOL® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

### Effets indésirables fréquents

*Ils peuvent affecter jusqu'à 10 personnes sur 100*

**Effets oculaires :** douleur de l'œil ou œil enflé, irritation de l'œil, œil sec, sensation anormale dans l'œil

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

### Effets indésirables peu fréquents

*Ils peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100*

**Effets oculaires :** vision floue, réduite ou anormale, affection de la cornée, inflammation ou infection de la conjonctive, écoulement, allergie oculaire, 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 généraux :** sensation anormale ou diminuée, vertige, nez qui coule, peau sèche, inflammation cutanée, rougeur et démangeaison

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés et incluent :

**Effets oculaires :** modification de la taille de la pupille

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

**Vous pouvez continuer à prendre le collyre,** à moins que les effets ne soient graves.

**Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## 5

## COMMENT CONSERVER OPATANOL

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

Ne pas utiliser OPATANOL 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 devez 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient OPATANOL

**La substance active est olopatadine** 1 mg/ml (sous forme de chlorhydrate).

**Les autres composants sont :** chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté (E339) et eau purifiée. Des petites quantités d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour maintenir des niveaux d'acidité (niveau de pH) normaux.

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

OPATANOL est un liquide limpide (une solution) fourni dans une boîte contenant soit un flacon en plastique soit trois flacons en plastique 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.  
Pentagon Park  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts HP2 7UD  
Royaume Uni

### Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21 août 2007.

# Alcon®

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**  
SA Alcon-Couvreur NV  
☎ + 32 (0)3 890 27 11  
(België/Belgique/Belgien)

**България**  
Алкон България ЕООД  
☎ + 359 2 950 15 65

**Česká republika**  
Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
☎ + 420 225 377 300

**Danmark**  
Alcon Danmark A/S  
☎ + 45 3636 3434

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

**Ελλάδα**  
Κύπρος  
Άλκον Λαμπράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ  
☎ + 30 210 68 00 811 (Ελλάδα)

**Eesti**  
Alcon Eesti  
☎ + 372 6262 170

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

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

**Ireland  
Malta  
United Kingdom**  
Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
☎ + 44 (0) 1442 34 1234  
(United Kingdom)

**Ísland**  
K. Pétursson ehf.  
☎ + 354-567 3730

**Italia**  
Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81803.1

**Latvija**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 7 321 121

**Lietuva**  
Alcon Services Ltd. atstovybė  
☎ + 370 5 2 314 756

**Magyarország**  
Alcon Hungary Pharmaceuticals  
Trading Ltd  
☎ + 36-1-463-9080

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

**Norge**  
Alcon Norge AS  
☎ + 47 67 81 79 00

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

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

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

**România**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd.  
☎ + 40 21 203 93 24

**Slovenija**  
Alcon Pharmaceuticals,  
Podružnica v Ljubljani  
☎ + 386 1 422 5280

**Slovenská Republika**  
Alcon Pharmaceuticals Ltd - oz  
☎ + 421 2 5441 0378

**Suomi/Finland**  
Alcon Finland Oy  
☎ + 358 (0)9 8520 2260

**Sverige**  
Alcon Sverige AB  
☎ + 46 (0)8 634 40 00  
E-post: [receptionen@alconlabs.com](mailto:receptionen@alconlabs.com)