

Patanol[®]
(cloridrato de olopatadina)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
1,11 mg/mL

Bula Paciente

PATANOL®

cloridrato de olopatadina

APRESENTAÇÕES

PATANOL® 1,11 mg/mL – embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de solução oftálmica estéril.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (32 gotas) contém:

1,11 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 1 mg de olopatadina base), ou seja, contém 0,04 mg cloridrato de olopatadina (0,03 mg de olopatadina base) por gota.

Veículo constituído por: fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PATANOL® solução oftálmica estéril é um medicamento indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PATANOL® solução oftálmica estéril é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PATANOL® solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de PATANOL® solução oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso do colírio, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação**Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica ocular. A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Efeitos nos estudos pré-clínicos de reprodução e toxicidade no desenvolvimento foram observados apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando pequena relevância ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez e a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica ocular. Antes de prescrever olopatadina a uma gestante, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos ao feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactantes

Como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração tópica ocular, não se pode excluir risco à criança amamentada.

Você será informado que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando. Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o frasco de PATANOL® solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C..

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 30 dias.

PATANOL® solução oftálmica é uma solução de coloração incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes ao dia, num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 4 gotas/dia x 0,04 mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,16 mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existem dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com PATANOL® solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça, disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: tontura
Distúrbios oculares	Incomum: ceratite ponteada (úlceras de córnea), ceratite (inflamação da córnea), dor nos olhos, olho seco, edema palpebral (inchaço nas pálpebras), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, crosta na margem dos olhos, desconforto nos olhos Raro: fotofobia (sensibilidade à luz), visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raro: boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro: dermatite de contato (inflamação na pele)
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga (cansaço)

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio ocular	Aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS- 1.0068.1110

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda
Rua Verbo Divino, 2001 - 16º andar - Sala A
Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



VP3

TDOC-0014689_v 3.0 Effective Date: apr.2015

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0758308/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0758308/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	-Dizeres legais	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML
21/08/2015	0747162/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0747162/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	-Todos	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML
24/08/2015	0752835/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2015	0752835/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2015	-Todos	VP VPS	2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
22/09/2015	0845402/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	0845402/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	NA	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
16/11/2015	0998724/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	0998724/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	NA	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
28/09/2017	2031947/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2031947/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	-Dizeres legais -Dizeres legais	VP2 VPS2	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
07/03/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP3	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

Patanol e Patanol S (cloridrato de olopatadina) / Solução Oftálmica Estéril / 1,11 mg/mL e 2,22 mg/mL

							- Dizeres legais		
							- Apresentações	VPS3	
							- Composição		
							- Cuidados de armazenamento do medicamento		
							- Reações Adversas		
							- Dizeres legais		

Patanol e Patanol S (cloridrato de olopatadina) / Solução Oftálmica Estétil / 1,11 mg/mL e 2,22 mg/mL

Patanol[®] S
(cloridrato de olopatadina)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
2,22 mg/mL

Bula Paciente

PATANOL® S

cloridrato de olopatadina

APRESENTAÇÕES

PATANOL® S 2,22 mg/mL – embalagem contendo 1 frasco com 2,5 mL de solução oftálmica estéril.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (33 gotas) contém:

2,22 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 2 mg de olopatadina base), ou seja, contém 0,07 mg cloridrato de olopatadina (0,06 mg de olopatadina base) por gota.

Veículo constituído por: fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, povidona, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PATANOL® S solução oftálmica estéril está indicado para o tratamento da coceira ocular associada a conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PATANOL® S solução oftálmica estéril é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PATANOL® S solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de PATANOL® S solução oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso do colírio, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação**Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica ocular. A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Efeitos nos estudos pré-clínicos de reprodução e toxicidade no desenvolvimento foram observados apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando pequena relevância ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez e a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via

tópica ocular. Antes de prescrever olopatadina a uma gestante, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes

Como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração tópica ocular, não se pode excluir risco à criança amamentada.

Você será informado que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando. Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o frasco de PATANOL[®] S solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, a validade do produto (2,5mL) é de 30 dias.

PATANOL[®] S solução oftálmica é uma solução de coloração incolor a amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez ao dia. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 2 gotas/dia x 0,07 mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,14 mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existem dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com PATANOL[®] S solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça, disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: tontura
Distúrbios oculares	Incomum: ceratite ponteadada (úlceras de córnea), ceratite (inflamação da córnea), dor nos olhos, olho seco, edema palpebral (inchaço nas pálpebras), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, crosta na margem dos olhos, desconforto nos olhos Raro: fotofobia (sensibilidade à luz), visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raro: boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro: dermatite de contato (inflamação da pele)
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga (cansaço)

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Reações adversas Termo preferencial MeDRA (v. 17.0)
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio ocular	Aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Devido às características deste medicamento, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS- 1.0068.1110

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda
Rua Verbo Divino, 2001 - 16° andar - Sala A
Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



VP3

TDOC-0014689_v 3.0, Effective Date: apr.2015

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	0758308/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0758308/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	-Dizeres legais	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML
21/08/2015	0747162/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0747162/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	-Todos	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML
24/08/2015	0752835/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2015	0752835/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2015	-Todos	VP VPS	2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
22/09/2015	0845402/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	0845402/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2015	NA	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
16/11/2015	0998724/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	0998724/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	NA	VP VPS	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
28/09/2017	2031947/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2031947/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	-Dizeres legais -Dizeres legais	VP2 VPS2	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
07/03/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP3	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5,0 ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

Patanol e Patanol S (cloridrato de olopatadina) / Solução Oftálmica Estéril / 1,11 mg/mL e 2,22 mg/mL

							- Dizeres legais		
							- Apresentações	VPS3	
							- Composição		
							- Cuidados de armazenamento do medicamento		
							- Reações Adversas		
							- Dizeres legais		

Patanol e Patanol S (cloridrato de olopatadina) / Solução Oftálmica Estétil / 1,11 mg/mL e 2,22 mg/mL