



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59479847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-59479847-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PATANOL / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0.1 g%; aprobada por Certificado N° 46.629.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PATANOL / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0.1 g%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-09553965-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-09555195-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.629, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-59479847-APN-DGA#ANMAT

PATANOL®

OLOPATADINA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Patanol®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de Patanol® solución oftálmica contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 0,1 g

Excipientes: cloruro de Benzalconio 0,01g; fosfato dibásico de sodio 1,261 g; cloruro de sodio 0,6 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH aproximadamente a 7; agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es Patanol® y para qué se utiliza?

¿Qué necesita saber antes de utilizar Patanol®?

Forma de utilizar Patanol®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Patanol®?

Presentación

¿Qué es Patanol® y para qué se utiliza?

Patanol® solución oftálmica contiene el principio activo olopatadina, que pertenece al grupo de antialérgicos oculares y descongestivos.

Patanol® solución oftálmica está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

¿Qué necesita saber antes de utilizar Patanol®?

Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No utilice Patanol® solución oftálmica:

- Si usted es alérgico a olopatadina o a cualquier otro componente de Patanol®. Si este es su caso, no use Patanol® e informe a su médico.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Patanol® se puede utilizar en niños o adolescentes de entre 3 y 18 años a la misma dosis que en adultos.

Personas mayores (65 años o más)

Puede usar Patanol® si tiene 65 años o más en la misma dosis que para otros adultos.

Uso de otros medicamentos y Patanol® (interacciones con otros medicamentos, incluidas vacunas o biológicos)

Dígale a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin prescripción médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pregúntele a su médico antes de utilizar este medicamento.

Patanol® solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio

Patanol® contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y posiblemente decolorar las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben quitarse antes de la administración de Patanol® y reinsertarse al menos 15 minutos después.

Forma de utilizar Patanol®

Adultos

La dosis recomendada es una gota de Patanol® solución oftálmica en el saco conjuntival de cada ojo afectado dos veces por día (cada 6-8 horas). El tratamiento puede mantenerse por hasta 4 meses, si se considera necesario.

No exceda la dosis recomendada recetada por su médico.

Siempre utilice este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Ante cualquier duda consulte con su médico o farmacéutico.

- Sólo utilice Patanol® solución oftálmica como gotas para sus ojos.
- Luego de remover la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, retírelo antes de utilizar el medicamento.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones.
- Si una gota no alcanza su ojo, inténtelo de nuevo.

- Al cerrar los párpados durante 2 minutos (mediante oclusión nasolagrimal), se reduce la absorción del medicamento en otras partes del cuerpo (absorción sistémica). Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios generales que afectan a otras partes del cuerpo y un aumento de la actividad local.
- Mantenga la botella bien cerrada cuando no esté en uso.
- Si utiliza más de un medicamento oftálmico, los medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse al final.
- No use lentes de contacto en caso de enrojecimiento de los ojos.
- Patanol® no debe usarse para tratar la irritación relacionada con las lentes de contacto.

Si usted utiliza más Patanol® de lo debido

Enjuague completamente sus ojos con agua tibia. No aplique más gotas hasta que sea el momento de su próxima dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvida utilizar Patanol® solución oftálmica, continúe con la siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use una dosis doble para compensar.

Ante cualquier duda acerca de cómo utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Como con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Patanol® solución oftálmica pueden experimentar efectos no deseados, aunque no todas las personas los padezcan.

Si experimenta algún efecto no deseado grave, **deje de usar este medicamento e informe a su médico de inmediato.**

Los siguientes efectos adversos han sido observados con Patanol® solución oftálmica:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Efectos oculares: molestia ocular.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Efectos oculares: inflamación de la superficie del ojo con o sin daño superficial (signos de queratitis puntiforme), dolor ocular, sequedad ocular, visión borrosa, hinchazón del párpado, picazón en los ojos, secreción ocular, enrojecimiento ocular.

- Efectos adversos generales: dolor de cabeza alteración del sentido del gusto (disgeusia), sequedad nasal, cansancio (fatiga).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Efectos oculares: aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz (fotofobia), enrojecimiento de los párpados.

- Efectos adversos generales: mareo, erupción que pica (dermatitis de contacto).

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Efectos oculares: ojos llorosos (aumento del lagrimeo).

- Efectos adversos generales: alergia, náuseas.

Si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, o farmacéutico

¿Cómo conservar Patanol®?

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Presentación

Patanol® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos DROP-TAINER® con 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 46.629.

® Marca de Novartis

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Rijksweg 14, B-2870 – Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: 17-Jul-2020

Tracking number: NA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59479847 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 09:40:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 09:40:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Novartis

PATANOL®

OLOPATADINA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA:

Cada 100 mL de Patanol® solución oftálmica contiene:

Olopatadina (como clorhidrato) 0,1 g

Excipientes: cloruro de Benzalconio 0,01g; fosfato dibásico de sodio 1,261 g; cloruro de sodio 0,6 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH aproximadamente a 7; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCION TERAPÉUTICA

Antialérgico ocular y descongestivo. Código ATC: S01GX09.

INDICACIONES

Patanol® solución oftálmica está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Olopatadina es un potente agente antialérgico/antihistamínico selectivo que ejerce sus efectos a través de múltiples mecanismos de acción. Olopatadina antagoniza la histamina (el primer mediador de la respuesta alérgica en humanos) y previene la producción de citoquinas inflamatorias inducida por la histamina en las células epiteliales de la conjuntiva en humanos. Datos de los ensayos *in vitro* sugieren que puede actuar sobre los mastocitos conjuntivales humanos inhibiendo la liberación de mediadores proinflamatorios. En pacientes con ductos nasolagrimal permeables, la administración tópica ocular de Patanol® solución oftálmica fue sugerida para la reducción de los signos y síntomas que frecuentemente acompañan la conjuntivitis alérgica estacional. No produce un cambio clínicamente significativo en el diámetro de la pupila.

Farmacocinética

Absorción

Olopatadina fue absorbida dentro del ojo alcanzando los niveles de concentración máximas ($C_{máx}$) dentro de los 30 minutos hasta las 2 horas ($T_{máx}$) en los tejidos oculares, seguido de una única instilación tópica ocular bilateral de 1 gota de concentraciones crecientes de olopatadina (0,15%; 0,2% y 0,7%) en conejos New Zealand blancos (NZW) macho. Los niveles plasmáticos de olopatadina fueron bajos ($C_{máx} < 20$ ng/mL) luego de la administración tópica ocular bilateral de solución oftálmica de olopatadina 0,15%-0,2%-0,7% en conejos.

En humanos, los niveles plasmáticos luego de la administración tópica ocular y de la administración oral están mostrados en la Tabla 1. En comparación con la exposición en la administración oral al día 12, la media estimada de exposición muestra que la $C_{máx}$ de olopatadina (1,64 ng/mL) y el ABC_{0-12} (9,68 ng*h/mL) luego de múltiples dosis oculares tópicas de 0,77% fue 184 veces y 102 veces menor que la $C_{máx}$ (302 ng/mL) y el ABC_{0-12}

(987 ng*h/mL) luego de múltiples dosis orales de 20mg de olopatadina. Estos datos indican que las dosis tópicas oculares de 0,77% de solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina dado que resultó en una exposición sistémica mucho menor que luego de dosis orales de 20 mg de clorhidrato de olopatadina.

Tabla 1. Comparación de las concentraciones plasmáticas de olopatadina luego de la administración tópica ocular y oral

Vía de administración	Dosis	C _{máx} (ng/mL) Media ± DS	ABC (ng*h/mL) Media ± DS
Tópica ocular	1 gota al 0.77% en ambos ojos, 1 vez al día, 6.5 días	1.64 ± 0.889	9.68 ± 4.42
	2 gotas al 0.1% en ambos ojos, 4 vez al día, 4 días	0.565 ± 0.463	1.95 ± 1.28* ¹
	2 gotas al 0.15% en ambos ojos, 2 vez al día, 14 días	0.76 ± 0.31	* ²
	2 gotas al 0.2% en ambos ojos, 2 vez al día, 7 días	0.736 ± 0.327	3.63 ± 1.70* ³
Oral	Comprimidos de 20 mg, 2 veces al día, 13.5 días	302 ± 53	987 ± 146* ³

*¹: ABC₀₋₆

*²: No fue calculado debido a una insuficiente cantidad de muestras.

*³: ABC₀₋₁₂ media estimada desde el día 12.

Distribución

Estudios en conejos mostraron que los tejidos oculares asociados con el sitio de administración (por ejemplo, la conjuntiva y la córnea), tuvieron las concentraciones más altas de olopatadina luego de una única instilación tópica ocular bilateral de 1 gota de concentraciones crecientes de olopatadina (0,15%; 0,2%; y 0,7%) en conejos macho New Zealand blancos (NZW). Las concentraciones de olopatadina en el humor acuoso, coroides, iris y cuerpo ciliar y cristalino aumentaron con concentraciones crecientes de olopatadina. Estudios conducidos en conejos pigmentados Dutch belted indicaron un bajo grado de unión a los tejidos pigmentados con melanina.

Biotransformación/Metabolismo

No se han realizado estudios para investigar el metabolismo de olopatadina en tejidos oculares. Los metabolitos mayoritarios de olopatadina luego de la administración oral en humanos son N-desmetil olopatadina (M1) y el N-óxido de olopatadina (M3). N-desmetil olopatadina (M1) es casi exclusivamente desmetilado por la isoenzima 3A4 del citocromo P-450 (CYP3A4). Olopatadina no es un inhibidor de las isoenzimas del citocromo P-450, por lo que no se esperan interacciones farmacológicas debido a interacciones metabólicas. Luego de la administración tópica ocular en humanos, el metabolito N-desmetilado de olopatadina (M1) no fue cuantificable en las muestras de plasma de ninguno de los sujetos ($\leq 0,050$ ng/mL).

Excreción/eliminación

No se han realizado estudios con el objetivo de investigar la excreción de olopatadina en la orina o heces luego de la administración tópica ocular. En ratas, luego de la administración oral de ^{14}C , olopatadina fue rápidamente eliminada del cuerpo, principalmente por la excreción urinaria y la biotransformación (metabolismo). En humanos, la excreción urinaria de la droga sin metabolizar fue la ruta de eliminación mayoritaria.

Los estudios realizados para la investigación de la eliminación de olopatadina en conejos mostraron concentraciones de olopatadina en varios tejidos oculares (humor acuoso, coroides, conjuntiva, córnea e iris y cuerpo ciliar) por sobre las concentraciones de las dosis (solución oftálmica de 0,1% a 0,7 %) que declinaron con una vida media de menos de 4,65 horas.

En humanos, la vida media plasmática sistémica fue menos de 3 horas.

Linealidad/No linealidad

En un estudio de dosis única, olopatadina mostró un incremento en la exposición proporcional a la dosis ($C_{\text{máx}}$ y ABC) en tejidos oculares luego de la instilación tópica ocular.

Estudios Clínicos

Patanol® es un producto bien establecido.

Datos de seguridad pre-clínica

Los datos de seguridad preclínica, en base a los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y estudios de irritación ocular no revelaron riesgos especiales para los humanos, tratados con solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina a concentraciones de hasta 0,7%.

Para obtener información sobre toxicidad embriofetal, perinatal y posnatal, ver Hombres y mujeres con capacidad de reproducirse, Embarazo y Lactancia.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis recomendada es una gota de Patanol® solución oftálmica en el saco conjuntival de cada ojo afectado dos veces por día (cada 6 a 8 horas). El tratamiento puede mantenerse por hasta 4 meses, si se considera necesario.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica (menores de 18 años)

La seguridad y eficacia ha sido establecida en pacientes pediátricos de 3 años de edad y mayores.

Pacientes de edad avanzada (65 años de edad o más)

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de 65 años o más.

Modo de administración

- Sólo para uso tópico ocular. No apto para inyección o uso oral.
- Después de retirar la tapa, si la banda de seguridad con cierre inviolable está suelta, retírela antes de utilizar el producto.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones.
- Al utilizar oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados durante 2 minutos, la absorción sistémica se reduce. Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local.
- La botella debe mantenerse bien cerrada cuando no esté en uso.
- Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos. Los ungüentos para ojos deben administrarse en último lugar.
- Se debe aconsejar a los pacientes no utilizar lentes de contacto si sus ojos están rojos.
- Patanol® no debe usarse para tratar la irritación relacionada con las lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES

Patanol® solución oftálmica está contraindicado en personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Excipientes especiales

Patanol® solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y posiblemente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben retirarse antes de la administración de Patanol® y volver a colocarse al menos 15 minutos después.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

Hombres y mujeres con capacidad de reproducirse, Embarazo y Lactancia

- Hombres y mujeres con capacidad de reproducirse

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración de olopatadina sobre la fertilidad humana. Los efectos sobre la fertilidad, en estudios no clínicos en animales machos y hembras, sólo se observaron en dosis consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

No se anticipan efectos sobre la fertilidad humana ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular.

La olopatadina puede ser utilizada por las mujeres en edad fértil.

- Embarazo

Resumen de los riesgos

Existe información limitada sobre el uso oftálmico de olopatadina en mujeres embarazadas. Los estudios en ratas y conejos en los que se administró olopatadina por vía oral no mostraron ninguna toxicidad embrionaria fetal hasta 2480 veces la dosis ocular humana máxima recomendada (MROHD) (una gota de solución oftálmica de Olopatadina al 0,7% en cada ojo, según el área de superficie corporal (BSA)). No se observó una reducción en el peso fetal en ratas hasta 25 veces el MROHD, basado en BSA.

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de daño al feto.

Datos

Datos en animales

En un estudio de desarrollo embriofetal (EFD) en ratas, se administró olopatadina (60, 200 y 600 mg / kg / día) por vía oral durante todo el período de organogénesis. Se observaron midriasis, hiperemia y congestión del fondo de ojo, ruidos respiratorios anormales en las madres tratadas con niveles de dosis altos y el nivel de dosis materna sin efecto fue de 60 mg / kg / día (correspondiente a 746 veces el MROHD, basado en BSA). En la descendencia, se observó una disminución en el peso corporal de los fetos vivos y una disminución en el número de osificación a 600 mg / kg / día (correspondiente a 7460 veces el MROHD, basado en BSA). A 60 mg / kg / día, se observó paladar hendido en 2 fetos, pero no en dosis más altas. No se observaron anomalías relacionadas con la dosis en el examen externo, esquelético y visceral y, por lo tanto, la dosis sin efecto para la descendencia fue de 200 mg / kg / día (correspondiente a 2480 veces el MROHD, basado en BSA).

En un estudio EFD en conejos, se administró olopatadina (25, 100 y 400 mg / kg / día) por vía oral durante el período de organogénesis. Se observó respiración anormal y lagrimeo con la dosis de 400 mg / kg / día y el nivel de dosis materna sin efecto fue de 100 mg / kg / día (correspondiente a 2480 veces el MROHD, basado en BSA). No se observaron efectos en los fetos y, por lo tanto, la dosis sin efecto para la descendencia fue de 400 mg / kg / día (correspondiente a 9950 veces el MROHD, basado en BSA).

En un estudio de toxicidad perinatal y posnatal, las ratas recibieron dosis orales de olopatadina de hasta 600 mg / kg / día durante el final de la gestación y durante la lactancia. Se observó toxicidad materna a 600 mg / kg / día. La olopatadina produjo una disminución de la supervivencia neonatal a 60 mg / kg / día y una reducción del aumento de peso corporal en la descendencia a 4 mg / kg / día (50 veces el MROHD, basado en BSA) que se atribuye a la leche como se demostró en un estudio de fomento cruzado (ver Lactancia - Datos en animales).

- Lactancia

Resumen de los riesgos

Se desconoce si la olopatadina se transfiere a la leche materna después de la administración de Patanol®. No hay datos sobre los efectos de la olopatadina en el niño amamantado o sobre la producción de leche. En base al bajo nivel de olopatadina presente en el plasma humano después de la administración ocular tópica la concentración de olopatadina potencialmente presente en la leche materna se espera que sea insignificante. Sin embargo, como no hay datos disponibles sobre la concentración de olopatadina/metabolitos en la leche humana después de la administración ocular tópica, no puede excluirse un riesgo para el lactante.

La olopatadina se transfiere a la leche de ratas lactantes después de la administración oral y se asoció con toxicidad fetal (ver Datos en animales).

Los pacientes deben ser informados de que los antihistamínicos pueden afectar la producción de leche de una madre lactante. Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de Patanol® y cualquier efecto adverso potencial de Patanol® en el lactante.

Datos

Datos de animales

En un estudio de crianza cruzada en el que crías de hembras no tratadas fueron amamantadas por hembras tratadas con olopatadina (60 mg / kg / día), se suprimió el aumento de peso corporal de las crías, lo que confirma que el efecto de la olopatadina fue a través de la leche.

La administración oral de 1 mg / kg de olopatadina radiomarcada en ratas demostró que la olopatadina y / o sus metabolitos se transfirieron significativamente a la leche con una relación leche: plasma ($AUC_{0-\infty}$) de 1,5. Los niveles máximos de radiactividad en la leche se determinaron aproximadamente 1 hora después de la dosis, con una vida media de eliminación de 28,3 horas.

REACCIONES ADVERSAS

Lista tabulada de reacciones adversas de estudios clínicos

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas al fármaco se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas al medicamento se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, la categoría de frecuencia correspondiente para cada reacción adversa al medicamento se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuente ($\geq 1 / 10$); frecuente ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$); muy rara ($< 1 / 10.000$).

Reacciones adversas en estudios clínicos

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> dolor de cabeza, disgeusia <i>Raro:</i> mareos
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> malestar ocular <i>Poco frecuente:</i> queratitis puntiforme, queratitis, dolor ocular, sequedad ocular, visión borrosa, edema palpebral, prurito ocular, secreción ocular, hiperemia ocular <i>Raro:</i> fotofobia, eritema palpebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco frecuente:</i> sequedad nasal
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	<i>Raro:</i> dermatitis de contacto
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	<i>Poco frecuente:</i> fatiga

Reacciones adversas de notificaciones espontáneas y casos en la literatura (frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas al fármaco se han derivado de la experiencia posterior a la comercialización con Patanol® a través de informes de casos espontáneos y casos publicados. Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia, por lo que se clasifica como desconocida. Las reacciones adversas a los medicamentos se enumeran según las clases de órganos del sistema en MedDRA. Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las RAM se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo
Trastornos gastrointestinales	Náusea

SOBREDOSIFICACIÓN

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular de este producto ni tampoco en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 – 4658-7777*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIÓN

Patanol® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos DROP-TAINER® con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 46.629.
® Marca de Novartis

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Rijksweg 14, B-2870 - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

CDS: 17-Jul-2020

Tracking number: NA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59479847 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 09:38:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 09:38:29 -03:00