

Continue



Denominación genérica: Olopatadina.Forma farmacéutica y formulación: Solución 1.0 mg/mL. Cada mililitro contiene: Clorhidrato de Olopatadina equivalente a 1.0 mg de Olopatadina. Excipiente c.b.p 1 mL.Indicaciones terapéuticas: Está especialmente indicado para la prevención de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica, así como el tratamiento de signos y síntomas oculares asociados con padecimientos alérgicos.Farmacocinética y farmacodinamia: La olopatadina es un agente antialérgico que ejerce sus efectos a través de múltiples y diversos mecanismos de acción: antagonismo selectivo de los receptores histamínicos H1 (acción histamínica), estabilización de las células cebadas (o mastocitos), y prevención de la producción de citocina inflamatoria inducida por la histamina que tiene lugar a nivel de las células epiteliales conjuntivales del ojo humano. Estudios llevados a cabo han demostrado que la olopatadina inhibe la liberación de mediadores proinflamatorios (por ejemplo, histamina, PGD2, triptasa, TNFα) que se produce o tiene lugar a nivel de las células cebadas (mastocitos) de la conjuntiva humana. La olopatadina no ejerce efecto alguno sobre los receptores a-adrenérgicos, dopamínicos, muscarínicos del tipo 1 y 2 y serotoninérgicos. Se ha comprobado la existencia de un bajo nivel de exposición sistémica, después de la administración de esta droga por vía ocular tónica, en el hombre. En dos estudios llevados a cabo en voluntarios normales (24 individuos en total), quienes fueron tratados bilateralmente con dosis de olopatadina, solución oftálmica al 0.15%, siguiendo un régimen de aplicación de una dosis cada 12 horas, durante un periodo de 2 semanas en total, se pudo demostrar que las concentraciones de esta droga en plasma por lo general se encontraban por debajo del límite de cuantificación de la valoración correspondiente (< 0.5 ng/ml). En aquellas muestras en las cuales la olopatadina resultó cuantificable, las cantidades de esta droga se hallaron o detectaron -normalmente- dentro de un lapso de 2 horas, a partir de la administración de la dosis correspondiente, y dicha cuantificación osciló en los siguientes valores: de 0.5 a 1.3 ng/ml. También se comprobó que la vida media de esta droga en plasma tuvo una duración de aproximadamente 3 horas, y su eliminación se produjo -predominantemente- por vía renal (excreción renal). Aproximadamente, 60-70% de la dosis administrada se recuperó en la orina como droga madre. También, se detectaron dos metabolitos en la orina: el mono-demetilo y el N-óxido, en bajas concentraciones. Los resultados obtenidos a partir de estudios de estimulación antigéna conjuntival demostraron que el olopatadina al 0.1% y 0.2% (clorhidrato de olopatadina) resultó ser significativamente más eficaz que su vehículo, en cuanto a la prevención de la comezón ocular, relacionada con la conjuntivitis alérgica, según se pudo comprobar, tanto inicialmente, como al cabo de 16-24 horas de la administración de la dosis correspondiente en aquellos pacientes sometidos a la estimulación antigéna, que se llevó a cabo en los estudios de referencia..Contraindicaciones: El clorhidrato de olopatadina está contraindicado en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.Precuciones generales: Olopatadina es un producto para uso tópico exclusivamente. No es inyectable. Se deberá advertir a los pacientes que esperen por lo menos 10 minutos después de haber administrado olopatadina al 0.1% antes de ponerse los lentes de contacto, ya que el producto no podrá ser administrado en los ojos mientras se utilizan lentes de contacto.Restrictciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Embarazo: Categoría B: En estudios llevados a cabo en ratas y en conejos, se comprobó que la olopatadina no resultó ser teratogénica en dichos animales. Sin embargo, aquellas ratas tratadas con dosis de 600 mg/kg/día, o dosis equivalentes a 93.750 veces el nivel de dosis máxima recomendada para el uso ocular humano (NDMRUOH, en inglés MROHD), y aquellos conejos tratados con dosis de 400 mg/kg/día, o dosis equivalentes a 62.500 veces el nivel de dosis máxima recomendada para el uso ocular humano (NDM-RUOH en inglés MROHD) exhibieron una disminución en el porcentaje o índice de fetos vivos, durante la organogénesis. Hasta el momento no existen, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios llevados a cabo en animales no siempre permiten predecir las respuestas en los seres humanos, este producto sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficios superan los riesgos tanto para la madre como para el producto. Madres que amamantan: Se ha detectado la presencia de olopatadina en la leche de ratas en un periodo de lactancia o amamantamiento, tras la administración oral de esta droga. Se desconoce si la administración ocular tónica de este producto puede llegar a resultar o derivar en una absorción sistémica suficiente como para producir niveles o cantidades detectables de este principio activo en la leche materna humana. No obstante, se deberá tener suma precaución al administrar el olopatadina al 0.1% a una madre en periodo de lactancia o amamantamiento. Uso pediátrico: Aún no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad.Reacciones secundarias y adversas: Se han informado casos de cefaleas o dolores de cabeza, con una incidencia de 7%. Asimismo, se han detectado e informado las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares, las cuales se manifestaron con una incidencia inferior a un 5%, a saber. Reacciones oculares: Ardor o sensación de pinchazos en el ojo, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, queratitis, edema de párpados y prurito. Reacciones no-oculares: Astenia, síndrome de frío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto. Entre las reacciones adversas no oculares se incluyen cefalea, hipertensión, náuseas, vómito y sinusitis.Interacciones medicamentosas y de otro género: No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con olopatadina oftálmicaAteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han reportado alteraciones en las principales pruebas de laboratorio cuando se utiliza este producto.Precuciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagenesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: Según pudo comprobarse en estudios llevados a cabo en animales, la olopatadina administrada por vía oral, no resultó ser específicamente carcinógena en ratones y ratas, en dosis de hasta 500 mg/kg/día y de hasta 200 mg/kg/día, respectivamente. Con base en un tamaño de gota = 40 ml, estas dosis fueron 78,125 y 31.250 veces más elevadas que el nivel de dosis máximo recomendado para el uso ocular humano (NDMRUOH, en inglés MROHD). Además, en un ensayo de mutación reversa bacteriana in vitro (test de Ames), llevado a cabo con la olopatadina, no se observó ningún potencial mutagénico. Tampoco se observó potencial mutagénico alguno, en otros dos ensayos llevados a cabo con esta droga (olopatadina), a saber: un ensayo in vitro de aberración cromosómica en mamíferos, y un ensayo in vivo, llevado a cabo con micronúcleos de ratón (test del micronúcleo del ratón). También se comprobó que la olopatadina administrada en ratas machos y hembras, en dosis orales equivalentes a 62.500 veces el nivel de dosis máximo recomendado para el uso ocular humano (NDMRUOH, en inglés MROHD), provocó una leve disminución en el índice de fertilidad, y una reducción o disminución en el porcentaje de implantes; no se observó ningún efecto sobre la función reproductiva, al utilizar dosis equivalentes a 7.800 veces el nivel de dosis máximo recomendado para el uso ocular humano (NDM-RUOH, en inglés: MROHD).Dosis y vía de administración: La vía de administración es oftálmica. Olopatadina al 0.1%: Aplicar una a dos gotas en e/los ojos afectados, dos veces al día, a intervalos de 6 a 8 horas.Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: La sobredosis tónica de Olopatadina al 0.1% solución oftálmica, puede ser retirada del o los ojo(s) con agua tibia corriente. En caso de molestias posteriores acuda de inmediato con su médico.Presentaciones: Caja con frasco gotero con 2.5, 5.0, 10.0 y 15.0 ml.Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese a no más de 25°CLevyendas de protección: No ingerible. Dosis: la que el médico señale. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo y lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx. Literatura exclusiva para médicos.Nombre y domicilio del laboratorio: Hecho en India por MICRO LABS LIMITED, Plot Nos. 113-116, IV Phase KIADB, Bommasandra Industrial Area, Jigani Link Road, Anekal Taluk Bangalore IN 560 099, India. Importado y Distribuido en México por: MICRO PHARMACEUTICALS MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. Reforma s/n Nave 5C-5, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tliltlián, México, México. Representante Legal: MICRO PHARMACEUTICALS MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. Guillermo González Camarena No. 900, Torre B piso 6, Col. Santa Fe, C.P. 01210, Deleg. Álvaro Obregón, Ciudad de México, México. Skip to main content Create your emc account to access: SmpC and/or Patient Leaflet change information Unlock additional search features Save searches and favorite medicine pages Datapharm is the leading medicines information provider in the UK. It provides technology-enabled solutions that support the Life Science and wider Healthcare sectors with improving patient outcomes. Learn about Datapharm To ensure safe and effective use, emc and the pharmaceutical companies who provide information to this site, encourage reporting of suspected side effects to medicines, vaccines and medical device incidents to the MHRA Yellow Card scheme. This includes reporting defective or falsified (fake) products. Go to site Postal address: Norwegian Institute of Public Health WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Postboks 222 Skøyen 0213 Oslo NorwayVisiting/delivery address: Myrens verksted 6H 0473 Oslo Norway Tel: +47 21 07 81 60E-mail: Copyright/Disclaimer New search Hide text from GuidelinesS SENSORY ORGANS A formulation approved both for use in the eye/ear is classified in S03. Formulations approved for eye, ear and nose are also classified in S03. Formulations only licensed for use in the eye or the ear are classified in S01 and S02, respectively. S01 OPHTHALMOLOGICALS Most of the drugs in this group are topical preparations. Systemic preparations with clear ophthalmological indications are also classified in this group.Small amounts of antiseptics in eye preparations do not influence the classification, e.g. benzalkonium.See also S03 - Ophthalmological and otological preparations.DDDs have been assigned for antiangoucoma preparations only. S01G DECONGESTANTS AND ANTIALLERGICS This group comprises drugs used to treat symptoms of e.g. allergy. S01GX Other antiallergics Combinations of cromoglicic acid and antihistamines are classified in S01GX51. ATC code Name DDD U Adm.R Note S01GX09 olopatidine List of abbreviations Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Se han observado con olopatadina cinfa los siguientes efectos adversos: Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes Efectos en el ojo: dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo, molestia ocular Efectos generales: dolor de cabeza, fatiga nariz seca, mal sabor de boca Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes Efectos en el ojo: visión borrosa, disminuida o anormal, alteración corneal, inflamación de la superficie del ojo con o sin daño en la superficie, infección o inflamación de la conjuntiva, secetirama ocular, sensibilidad a la luz, aumento de la producción de lágrimas, picor de ojo, anomalidad en el párpado, picazón, enrojecimiento del ojo, anomalidad en el párpado, picazón, enrojecimiento, hinchazón o costra del párpado. Efectos generales: percepción de estímulos disminuida o anormal, mareo, moqueo, piel seca, inflamación de la piel. Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Efectos en el ojo: hinchazón en el ojo, hinchazón de la córnea, cambio del tamaño de la pupila Efectos generales: dificultad para respirar, síntomas alérgicos aumentados, tumefacción de la cara, adormecimiento, debilidad generalizada, náuseas, vómitos, infección de senos paranasales, enrojecimiento y picor en la piel. En casos muy raros, a algunos pacientes con lesión grave en la capa transparente de la parte delantera del ojo (la córnea) les han aparecido manchas ensombrecidas en la córnea debido a una acumulación de calcio durante el tratamiento. Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y lejos del calor excesivo y la humedad (no en el baño).Es importante que mantenga todos los medicamentos fuera de la vista y el alcance de los niños, debido a que muchos envases (tales como los pastilleros de uso semanal, y aquellos que contienen gotas oftálmicas, cremas, parches e inhaladores) no son a prueba de niños pequeños, quienes pueden abrirlos fácilmente. Con el fin de protegerlos de una intoxicación, siempre use tapaderas de seguridad e inmediatamente coloque los medicamentos en un lugar seguro, uno que se encuentre arriba y lejos de su vista y alcance. medicamentos que ya no son necesarios se deben desechar de una manera apropiada para asegurarse de que las mascotas, los niños y otras personas no puedan consumirlos. Sin embargo, no debe desechar estos medicamentos por el inodoro. En su lugar, la mejor manera de deshacerse de sus medicamentos es a través de un programa de devolución de medicamentos. Hable con su farmacéutico o póngase en contacto con su departamento de basura/reciclaje local para conocer acerca de los programas de devolución de medicamentos de su comunidad. Consulte el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), (para obtener más información de cómo desechar de forma segura los medicamentos, si no tiene acceso al programa de devolución de medicamentos. *****Valoración: 2.66 (576 votos) La olopatadina es un medicamento oftálmico que se utiliza para tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional, una condición que provoca picazón, enrojecimiento, lagrimeo y sensibilidad a la luz en los ojos.Temas que Desarrollaremos La olopatadina es un antihistamínico que bloquea la acción de la histamina, una sustancia química que se libera durante las reacciones alérgicas. Al bloquear la histamina, la olopatadina ayuda a aliviar los síntomas de la conjuntivitis alérgica.¿Cómo Funciona la Olopatadina?La olopatadina se aplica en forma de gotas para los ojos. Cuando se aplica en el ojo, la olopatadina se absorbe en la superficie del ojo y comienza a trabajar rápidamente para bloquear la histamina.¿Cómo Se Usa la Olopatadina?La dosis recomendada de olopatadina es de una gota en cada ojo afectado, dos veces al día. Es importante seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico cuidadosamente. No se debe utilizar la olopatadina más a menudo de lo recomendado.Efectos Secundarios de la OlopatadinaComo con cualquier medicamento, la olopatadina puede causar efectos secundarios. Los efectos secundarios más comunes de la olopatadina incluyen: Dolor ocular Irritación ocular Ojo seco Sensación anormal en el ojoEstos efectos secundarios suelen ser leves y desaparecen por sí solos. Si experimenta efectos secundarios graves, debe consultar a su médico inmediatamente.Hay algunas precauciones que debe tomar al usar olopatadina, incluyendo: No debe usar olopatadina si es alérgico a la olopatadina o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento. Si usa lentes de contacto, debe quitarlas antes de aplicar la olopatadina y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. No debe aplicar la olopatadina en el ojo si tiene algún daño en la córnea. Si está embarazada o amamantando, debe hablar con su médico antes de usar olopatadina. ¿Cuánto Tiempo Se Puede Usar Olopatadina?El tiempo que se puede usar olopatadina depende de la gravedad de su conjuntivitis alérgica y de la respuesta al tratamiento. Es importante seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico cuidadosamente.Consultas Habituales Sobre OlopatadinaLa olopatadina es menos probable que cause somnolencia que otros antihistamínicos. Sin embargo, algunas personas pueden experimentar somnolencia o mareos después de usar olopatadina. Si experimenta estos efectos secundarios, debe evitar conducir o realizar otras actividades que requieran estar alerta.¿Puedo usar olopatadina junto con otros medicamentos?Siempre es importante hablar con su médico o farmacéutico antes de usar olopatadina junto con otros medicamentos, especialmente si está tomando otros antihistamínicos, medicamentos para la presión arterial o medicamentos para el corazón.¿Qué debo hacer si olvido usar olopatadina ?Si olvida usar olopatadina, aplíquela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su horario regular. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.La olopatadina es un medicamento oftálmico eficaz para tratar los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional. Si experimenta síntomas de conjuntivitis alérgica, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información sobre la olopatadina. Si quiere conocer otros artículos parecidos a Olopatadina: qué es, para qué sirve y cómo se usa puedes visitar la categoría Salud. Drug Categories RxList About Us Consumer Contact RxList Terms of Use Privacy Policy Sponsor Policy Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y lejos del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y lejos del calor excesivo y la humedad (no en el baño).Es importante que mantenga todos los medicamentos fuera de la vista y el alcance de los niños, debido a que muchos envases (tales como los pastilleros de uso semanal, y aquellos que contienen gotas oftálmicas, cremas, parches e inhaladores) no son a prueba de niños pequeños, quienes pueden abrirlos fácilmente. Con el fin de protegerlos de una intoxicación, siempre use tapaderas de seguridad e inmediatamente coloque los medicamentos en un lugar seguro, uno que se encuentre arriba y lejos de su vista y alcance. medicamentos que ya no son necesarios se deben desechar de una manera apropiada para asegurarse de que las mascotas, los niños y otras personas no puedan consumirlos. Sin embargo, no debe desechar estos medicamentos por el inodoro. En su lugar, la mejor manera de deshacerse de sus medicamentos es a través de un programa de devolución de medicamentos. Hable con su farmacéutico o póngase en contacto con su departamento de basura/reciclaje local para conocer acerca de los programas de devolución de medicamentos de su comunidad. Consulte el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), (para obtener más información de cómo desechar de forma segura los medicamentos, si no tiene acceso al programa de devolución de medicamentos. Olopatadine, a structural analog of doxepin, is a non-steroidal, non-sedating, typically effective anti-allergic molecule that exerts its effects through multiple distinct mechanisms of action.Olopatadine is a mast cell stabilizer and a potent, selective histamine H1 antagonist (10,12) that inhibits the in vivo type 1 immediate hypersensitivity reaction (13). Olopatadine inhibits the release of mast cell inflammatory mediators [i.e., histamine, tryptase, prostaglandin D2 and TNFα (4,10,12,13)] as demonstrated in in vitro studies and confirmed in patients (8). Olopatadine is also an inhibitor of pro-inflammatory cytokine secretion from human conjunctival epithelial cells (14).PharmacodynamicsEffects On Cardiac Repolarization (QTc)In two placebo-controlled, two-way crossover cardiac repolarization studies, no signal of QT interval prolongation was observed relative to placebo following twice daily 5 mg oral doses for 2.5 days in 102 healthy volunteers, or following twice daily 20 mg oral doses for 13.5 days in 32 healthy volunteers. In addition, no evidence of QT interval prolongation was observed, relative to placebo, in 429 perennial allergic rhinitis patients given olopatadine hydrochloride nasal spray, 665 micrograms twice daily for up to 1 year.PharmacokineticsFollowing topical ocular administration in man, olopatadine was shown to have low systemic exposure. Two studies in healthy volunteers (totalling 24 subjects) dosed bilaterally with Olopatadine 0.15% ophthalmic solution once every 12 hours for 2 weeks demonstrated plasma concentrations to be generally below the quantitation limit of the assay (