

## Prospecto: información para el usuario

### COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml colirio en solución

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml
3. Cómo usar COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml y para qué se utiliza

Es un colirio que contiene atropina, un agente anticolinérgico (bloquea alguno de los receptores de la acetilcolina, un neurotransmisor) que administrado en los ojos produce midriasis (dilatación de la pupila) y cicloplejía (parálisis del músculo que produce la acomodación).

Colirofta Atropina 5 mg/ml está indicado:

- En el examen de los ojos, para dilatar la pupila y evitar el enfoque ocular.
- Para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias agudas de la parte anterior del ojo, como la inflamación de la parte coloreada del ojo (iritis) y del iris y el cuerpo ciliar (iridociclitis).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml

##### No use COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml

- Si es alérgico a la atropina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o cree que puede tener glaucoma primario o predisposición a glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en el ojo).
- Niños con síndrome de Down, parálisis espástica (un tipo de parálisis cerebral) o lesión cerebral.
- Lactantes menores de 3 meses de edad.
- Niños que hayan tenido una reacción anterior grave al principio activo de este medicamento, la atropina. (Ver en la sección 2 el apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colirofta Atropina 5 mg/ml.

- Utilice este medicamento sólo en su(s) ojo(s).
- Tras la aplicación mantenga los ojos cerrados mientras presiona suavemente con un dedo el canal lagrimal durante al menos 1 minuto. Ver sección 3 “Cómo usar...”.
- El uso de este medicamento puede causar:
  - Presión aumentada en el ojo y glaucoma, especialmente en pacientes de edad avanzada. Debe controlarse la presión del ojo con frecuencia y también antes de iniciar el tratamiento, con la supervisión del médico.
  - Cambios en el comportamiento, (como delirio), especialmente en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden ocurrir a cualquiera edad.
  - Sensibilidad a la luz. Proteger los ojos frente a la luz intensa (gafas de sol).
  - Visión borrosa que puede durar hasta 2 semanas.
- Si tiene fiebre o está expuesto a temperaturas altas, especialmente en niños, se requiere precaución, ya que este medicamento puede aumentar la temperatura corporal.
- Se necesita gran precaución en pacientes con enfermedades del corazón, arritmias o infarto de miocardio reciente, ya que se podrían producir taquicardias (aumento de la frecuencia de los latidos). Se recomienda reducir la dosis.  
Se podría producir elevación de la presión arterial.
- Se requiere precaución en pacientes con:
  - enfermedad del riñón significativa
  - enfermedades pulmonares crónicas
  - o con síntomas del tracto urinario inferior, como hiperplasia de próstata.
- No debe utilizar este medicamento a la vez que un tratamiento con medicamentos IMAO (antidepresivos generalmente) (ver apartado “Otros medicamentos ...”).

### **Niños**

- Este medicamento se utilizará con precaución en lactantes mayores de 3 meses de edad.
- Niños prematuros y con bajo peso al nacer o pacientes con: síndrome de Down, parálisis espástica, lesión cerebral, o niños de piel clara y ojos azules son especialmente sensibles a los efectos adversos de este medicamento. Consulte a su médico para que le informe sobre las reacciones adversas graves que pueden ocurrir con el uso de este medicamento.
- Evite que los niños se pongan este medicamento en la boca o mejillas. Lávese las manos y las mejillas o manos de los niños inmediatamente después de administrarlo.

### **Otros medicamentos y COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico si está utilizando:

Medicamentos que comparten propiedades con el principio activo del medicamento, como:

- Amantadina (medicamento antiviral y para la enfermedad de Parkinson, que estimula el sistema nervioso central)
- Para enfermedades pulmonares obstructivas, como: tiotropio, glicopirronio o revefenacina
- Escopolamina (utilizado previamente a la anestesia)
- Algunos antihistamínicos (medicamentos usados para tratar alergia)
- Antipsicóticos (usados para tratar afecciones psiquiátricas)
- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos usados para tratar depresión).

Otros medicamentos:

- Donepezilo (utilizado en la enfermedad de Alzheimer)
- Estimulantes del corazón
- Medicamentos IMAO (en general, para tratar la depresión).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es importante. Este medicamento puede producir visión borrosa y sensibilidad a la luz durante un tiempo prolongado que puede durar varios días. No conduzca ni utilice máquinas o herramientas hasta que su visión sea clara.

### **COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml contiene parahidroxi benzoato de metilo (E-218) y parahidroxi benzoato de propilo (E-216) y fosfatos**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxi benzoato de metilo (E-218) y parahidroxi benzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 3,3 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **3. Cómo usar COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

Cuando se pretenda un efecto sostenido, se realizarán en general tres aplicaciones diarias de 2 gotas.

Para el examen de refracción, se instilarán 1 ó 2 gotas en cada ojo dos veces al día, de 1 a 3 días antes de la exploración.

#### **Uso en niños**

##### Niños (mayores de 3 meses de edad)

Debido al riesgo de producir efectos adversos graves sistémicos, este medicamento está contraindicado en lactantes menores de 3 meses de edad y se recomienda utilizar con precaución en lactantes mayores de 3 años. Se recomienda utilizar la dosis eficaz más baja posible para disminuir el riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Cuando se pretenda un efecto sostenido, se realizarán en general tres aplicaciones diarias de 1 gota.

Para el examen de refracción, se instilarán 1 o 2 gotas en cada ojo dos veces al día, de 1 a 3 días antes de la exploración.

Recuerde aplicarse su medicamento de acuerdo a las indicaciones de su médico.

##### Uso en pacientes de edad avanzada

Utilizar con precaución en los pacientes de edad avanzada, ya que pueden tener más riesgo de glaucoma no diagnosticado y trastornos de la conducta.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Colirofta Atropina 5 mg/ml. No suspenda el tratamiento antes, a menos que su médico se lo indique.

### Recomendaciones de uso:

Vía oftálmica (en los ojos).



1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
5. Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
9. Después de utilizar este colirio, suelte el párpado inferior, cierre su ojo y presione suavemente con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 3).
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizarlo.
12. Recuerde lavar sus manos después de la administración de este medicamento.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### Si usa más COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle. Los síntomas de sobredosis pueden incluir enrojecimiento y sequedad de la piel (en niños puede presentarse una erupción), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, hinchazón abdominal en niños, convulsiones, alucinaciones, pérdida de coordinación y depresión respiratoria progresiva rápida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### Si olvidó usar COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado durante la experiencia postcomercialización las siguientes reacciones:

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Efectos en el ojo: visión borrosa, incremento en el tamaño de la pupila (efecto prolongado del medicamento), hinchazón del párpado, sensibilidad a la luz.
- Efectos generales: alergia, incremento o disminución de la frecuencia cardíaca, dolor de cabeza, mareo, alucinación, estado de confusión, desorientación, obstrucción intestinal, hinchazón abdominal, vómitos, enrojecimiento o inflamación de la piel, erupción, fiebre.

#### **Otros efectos adversos en niños**

Los niños son más propensos a manifestar los efectos adversos generales descritos anteriormente especialmente en niños prematuros y con bajo peso al nacer o pacientes con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral (ver en la sección 2, el apartado “No use...”).

#### **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:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml

- El principio activo es atropina. Un ml de colirio en solución contiene 5 mg de atropina (como sulfato) (0,5%).
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Colirofta Atropina 5 mg/ml es un colirio en solución; es un líquido (solución transparente e incolora) que se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico) de 10 ml con tapón precinto.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Alcon Healthcare S.A.  
World Trade Center Almeda Park  
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3  
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)  
Spain

*Responsable de la fabricación*

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona  
Spain

o

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amans  
Belgium

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>