

Prospecto: información para el usuario

COLIROFTA CICLOPLÉJICO 10 mg/ml colirio en solución ciclopentolato hidrocioruro

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

1. Qué es Colirofta Ciclopléjico y para qué se utiliza

Es un colirio que contiene como principio activo ciclopentolato hidrocioruro, que dilata la pupila (tiene acción midriática) y paraliza la capacidad de enfocar de los ojos (acción ciclopléjica).

Colirofta Ciclopléjico se utiliza para exploración de fondo de ojo y examen de refracción (para medir los errores en el enfoque del ojo y detectar defectos de refracción tales como miopía, astigmatismo, presbicia, etc.) y en cualquier afección en la que se desee un efecto de dilatación de la pupila (midriasis) o parálisis del músculo que produce la acomodación (cicloplejia) o cuando no pueda utilizarse la atropina (produce un efecto similar con acción distinta) en procesos inflamatorios del tracto uveal o capa intermedia de la pared del ojo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colirofta Ciclopléjico

No use Colirofta Ciclopléjico:

- Si es alérgico a ciclopentolato hidrocioruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión aumentada en los ojos) o tiene ángulos estrechos como forma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colirofta Ciclopléjico.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Tiene que tener mucha precaución si ha sufrido previamente una reacción grave afectando a parte de su cuerpo al fármaco atropina, especialmente en niños.
- También, si tiene fiebre o está expuesto a temperaturas altas, especialmente en niños.

- Consulte con su médico. El uso de este medicamento puede causar:
 - Presión aumentada en el ojo. Debe controlarse la presión del ojo antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes de edad avanzada.
 - Cambios de la conducta, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden ocurrir a cualquier edad.
 - Sensibilidad a la luz. Proteger los ojos (con gafas oscuras) frente a la luz intensa.
- Si está en tratamiento con pilocarpina (para el glaucoma) este medicamento puede interferir con dicho fármaco. Por tanto, se deberá evitar su uso al mismo tiempo.

Niños

- Este medicamento no está recomendado en recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) debido al riesgo de reacciones adversas graves. Ver también las secciones 3 y 4.
- Se debe utilizar con precaución en los niños en general.
- Utilizar con mucha precaución en: niños prematuros, recién nacidos, lactantes, niños pequeños o niños con síndrome de Down, con parálisis espástica (afección que afecta a los músculos de las extremidades), lesión cerebral, epilepsia conocida. Estos niños son muy sensibles a sufrir trastornos del sistema nervioso, digestivos o del corazón y pulmones, por absorción del principio activo al interior del cuerpo.
- Los niños de piel clara y ojos azules pueden tener mayor propensión a tener efectos adversos.
- El uso de este medicamento puede producir intolerancia a la alimentación y enterocolitis necrosante (ECN) en niños prematuros. Se han notificado casos de ECN en niños prematuros después de su administración. Por tanto, a neonatos y lactantes no se les debe dar de comer hasta 4 horas después del examen.
- 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.

Pacientes de edad avanzada

Se debe utilizar con precaución en los pacientes de edad avanzada pues son más propensos a padecer aumento de la presión en los ojos.

Otros medicamentos y Colirofta Ciclopléjico

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:

- Amantadina (usado en la enfermedad de Parkinson y para la gripe)
- Antihistamínicos (antialérgicos)
- Antipsicóticos (para enfermedades mentales)
- Antidepresivos tricíclicos (para la depresión)
- Belladona y alcaloides de este fármaco, como atropina y escopolamina (ésta utilizada antes de la anestesia o en trastornos digestivos, como cólicos)
- Tiotropio (usado por inhalación en enfermedades respiratorias)
- Donepezilo (usado en la enfermedad de Alzheimer).

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.

Colirofta Ciclopléjico no está recomendado durante el embarazo.

Durante la lactancia el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa y sensibilidad a la luz durante un tiempo prolongado, como 24 horas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

COLIROFTA CICLOPLÉJICO contiene parahidrobenzoato de metilo y parahidrobenzoato de propilo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidrobenzoato de metilo (E-218) y parahidrobenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo usar Colirofta Ciclopléjico

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.

- Para limitar la cantidad de medicamento que pasa a sangre tras la aplicación del colirio, mantenga los ojos cerrados mientras presiona suavemente con un dedo el canal lagrimal durante al menos 2 minutos.

La dosis recomendada es:
Vía oftálmica.

Adultos

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s aproximadamente 40-45 minutos antes del examen de refracción. Si es necesario, esta dosis se puede repetir a los 5 o 10 minutos.

Cuando se busque un efecto sostenido en general se instilarán 2 gotas tres veces al día.

Debe tener precaución cuando se utiliza este medicamento en pacientes de edad avanzada pues son más propensos a padecer aumento de la presión en los ojos.

Uso en niños

Para examen de refracción:

- Niños menores de 6 años: instilar 1 gota de la solución, 40 o 50 minutos antes del examen. Si es necesario, se puede instilar una segunda gota 5 o 10 minutos más tarde. En caso de niños pequeños, ver más adelante.
- Niños mayores de 6 años: instilar 1 o 2 gotas de la solución; se puede aplicar si es necesario una segunda gota a los 5 minutos, 40 o 50 minutos antes del examen.

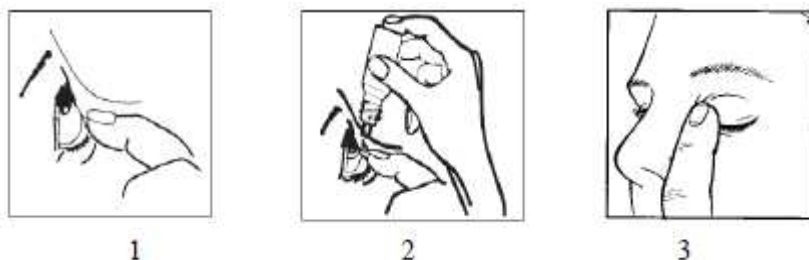
Tras la instilación los niños deben ser observados cuidadosamente durante 30 minutos.

Debe tener precaución cuando se utiliza este medicamento en niños (ver sección 2).

Este medicamento no está recomendado en recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) debido al riesgo de reacciones adversas graves. Ver también los apartados “Advertencias y precauciones” en la sección 2, “Si usa más Colirofta Ciclopléjico del que debe” en la sección 3 y la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

El uso de este medicamento en recién nacidos y lactantes puede producir intolerancia a la alimentación. Por tanto, no se les debe dar de comer hasta 4 horas después de la administración.

Recomendaciones de uso:



- Lávese las manos.
- Coja el frasco (envase cuentagotas).
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
- Incline 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).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
- Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo (figura 3).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Recuerde lavarse las manos después de haberse aplicado el colirio.

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 medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Colirofta Ciclopléjico 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 oftálmica pueden incluir: enrojecimiento y sequedad de piel (puede presentarse erupción en niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, hinchazón abdominal en niños pequeños, convulsiones, alucinaciones o pérdida de coordinación en los movimientos.

Se debe proporcionar tratamiento sintomático.

El antídoto de elección es la fisostigmina.

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, ya que pueden producirse reacciones graves (especialmente en niños).

Si olvidó usar Colirofta Ciclopléjico

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 sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Efectos en el ojo: sensibilidad a la luz (fotofobia), aumento en el tamaño de la pupila (efecto prolongado del medicamento), irritación en el ojo, visión borrosa, dolor en el ojo.
- Efectos generales: alergia, alucinación, estado de confusión, desorientación, agitación, inquietud, incoherencia al hablar, pérdida de memoria reciente, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vómitos, náuseas, boca seca, enrojecimiento de la piel, dificultad para caminar, fiebre y fatiga.

Otros efectos adversos: aumento de la presión en el ojo y glaucoma en pacientes con predisposición a cierre de ángulo agudo, en particular pacientes de edad avanzada; hiperactividad, temblor, ansiedad, sedación, dificultad de concentración, aumento del ritmo del corazón, aumento de la temperatura del cuerpo.

Otros efectos adversos en niños

Adicionalmente, este medicamento puede producir en niños falta de coordinación, convulsiones, erupción cutánea, cambios de conducta, trastornos psiquiátricos, dilatación prolongada de las pupilas, hinchazón abdominal en lactantes, aumento del ritmo cardiaco, dilatación de los vasos sanguíneos, retención urinaria, disminución de la motilidad intestinal, disminución de secreción en las glándulas salivales y sudoríparas, en la garganta, en los bronquios y conductos nasales. Las reacciones graves se caracterizan por presión arterial baja con respiración superficial progresiva y rápida.

En recién nacidos y lactantes el uso de este medicamento puede producir intolerancia a la alimentación (ver sección 3). En niños prematuros, este medicamento puede producir enterocolitis necrotizante. En niños se ha observado una reacción alérgica local a este medicamento, que consiste en una erupción cutánea.

Los efectos adversos de este medicamento se producen a los 20-30 minutos tras su aplicación y aunque suelen ser transitorios los síntomas pueden durar de 12 a 24 horas.

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 Ciclopléjico

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

No conservar a temperatura superior a 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 CICLOPLÉJICO

- El principio activo es ciclopentolato hidrocioruro. Un ml de solución contiene 10 mg de ciclopentolato hidrocioruro (1%).
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirofta Ciclopléjico es un colirio en solución. Es un líquido (transparente e incoloro) que se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico con gotero dispensador) con un tapón. Cada envase contiene 10 ml de colirio.

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
España

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018.

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/>