

Prospecto: información para el usuario

COLIROFTA TROPICAMIDA 10 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 TROPICAMIDA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIROFTA TROPICAMIDA
3. Cómo usar COLIROFTA TROPICAMIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIROFTA TROPICAMIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COLIROFTA TROPICAMIDA y para qué se utiliza

Este medicamento es un colirio que contiene una sustancia activa(tropicamida) que es un fármaco anticolinérgico que dilata la pupila (tiene acción midriática) y paraliza la capacidad de enfocar de los ojos (acción ciclopléjica).

Se utiliza, generalmente bajo la supervisión de un profesional sanitario, para examen de refracción (para medir los errores en el enfoque del ojo y detectar defectos de refracción, tales como miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) y para exploración de fondo de ojo cuando se requiera un efecto midriático y/o ciclopléjico de instauración rápida y de corta duración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIROFTA TROPICAMIDA

No use COLIROFTA TROPICAMIDA

- Si es alérgico a tropicamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o cree que puede tener glaucoma de ángulo estrecho.

Advertencias y precauciones

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

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- 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 en el comportamiento (especialmente en lactantes y niños).

Niños

- Se debe utilizar con mucha precaución en los niños en general.
- 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. Por este motivo, también se debería usar con extrema precaución en niños con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral. Consulte con su médico para que le informe sobre las reacciones adversas graves que pueden ocurrir con el uso de este medicamento. Ver también la sección “Cómo usar COLIROFTA TROPICAMIDA”.
- Evite que los niños se pongan el colirio en la boca. Lávese las manos y las de los niños inmediatamente después de administrarlo.

Otros medicamentos y COLIROFTA TROPICAMIDA

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 (para la depresión)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Este medicamento puede producir somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la luz. No conduzca ni utilice máquinas o herramientas hasta que su visión sea clara.

COLIROFTA TROPICAMIDA contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,0035 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,1 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar COLIROFTA TROPICAMIDA

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.

Sin embargo, la aplicación de este medicamento suele realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- 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 (figura 4).

La dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo a explorar. Repetir al cabo de 5 minutos. En caso que la exploración no se realice en un intervalo de 20-30 minutos, debe administrarse de nuevo 1 gota para prolongar su efecto.

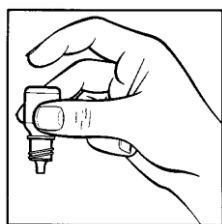
Debe tener precaución cuando se utiliza este medicamento en pacientes de edad avanzada y en casos de presión aumentada en el ojo.

Uso en niños:

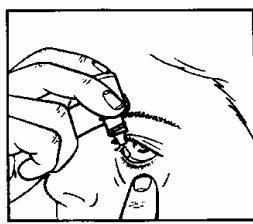
Debe tener precaución cuando se utiliza este medicamento en niños (ver sección 2).

Sin embargo, 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 “Advertencias y precauciones”, “Si usa más COLIROFTA TROPICAMIDA del que debe” y “Posibles efectos adversos”.

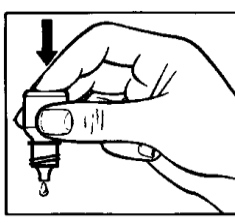
Recomendaciones de uso:



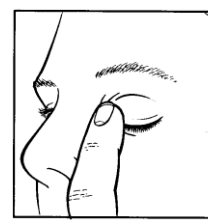
1



2



3



4

- Lávese las manos.
- Coja el frasco.
- 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 (figura 1).
- Inclina 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 2).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un 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 para que caiga una gota cada vez (figura 3).
- Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 4).
- 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 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 medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Colirofta Tropicamida 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 la piel (puede presentarse erupción en niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, hinchazón abdominal en lactantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de coordinación. Cualquier reacción grave debida a la tropicamida es rápida en su comienzo y de corta duración. Se recomienda administrar inmediatamente una inyección I.V. de un bloqueante alfa-adrenérgico, por ejemplo 5 a 10 mg de mesilato de fentolamina, seguida de un bloqueante beta, como puede ser el propranolol a dosis de 2,5 mg.

En caso de sobredosis o ingestión accidental graves, 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 adversas graves (especialmente en niños).

Si olvidó usar Colirofta Tropicamida

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 observado los siguientes efectos adversos con el uso de este medicamento:

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

- Efectos en el ojo: visión borrosa, sensibilidad a la luz, aumento en el tamaño de la pupila (efecto prolongado del medicamento), dolor en el ojo, irritación en el ojo, enrojecimiento del ojo.
- Efectos generales: mareos, dolor de cabeza, desmayo, presión sanguínea disminuida, náuseas, erupción.

Efectos adversos adicionales en niños

Se han notificado con este tipo de medicamentos reacciones psicóticas (percepción y pensamiento anormal) y trastornos de la conducta, especialmente en niños. Ver también la sección “Advertencias y precauciones”.

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 TROPICAMIDA

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 TROPICAMIDA

- El principio activo es tropicamida. Un ml de solución contiene 10 mg de tropicamida.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH), edetato de disodio, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirofta Tropicamida 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 5 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: Noviembre 2017.

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/>