

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Minims<sup>®</sup> Fenilefrina hidrocloreuro 100 mg/ml colirio en solución**

Fenilefrina hidrocloreuro

**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 Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio
3. Cómo utilizar Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio y para qué se utiliza**

Minims fenilefrina hidrocloreuro 100 mg/ml contiene hidrocloreuro de fenilefrina, una sustancia activa que se utiliza para agrandar la pupila de su ojo.

Este colirio se usa para dilatar la pupila (midriasis), en el caso de un examen ocular o durante una cirugía ocular.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Minims fenilefrina hidrocloreuro colirio**

No use Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio:

- si es alérgico al principio activo (fenilefrina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento indicados en la sección 6.
- si experimenta un aumento de la presión (glaucoma de ángulo cerrado).
- en recién nacidos.
- en niños menores de 12 años.
- tiene tensión arterial elevada.
- tiene una cardiopatía, latidos rápidos (taquicardia), dilataciones en vasos sanguíneos principales (aneurismas), diabetes o tiene una enfermedad tiroidea.
- Si está recibiendo un tratamiento con antidepresivos (IMAO, antidepresivos tricíclicos) o medicamentos antihipertensivos (incluidos los betabloqueantes). Consulte la sección “Otros medicamentos y Minims Fenilefrina hidrocloreuro”.

## Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Minims Fenilefrina hidrocloreto.

- Si tiene presión arterial alta (hipertensión) o una enfermedad vascular, aterosclerosis o si tiene una contraindicación para el uso de medicamentos que aumentan la presión arterial en general, se deben evitar las administraciones repetidas.
- Usar con precaución en niños, pacientes de edad avanzada y en personas con presión arterial alta preexistente debido a un mayor riesgo de efectos secundarios en el corazón y los vasos sanguíneos.
- Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años, ya que los niños parecen más sensibles al riesgo de efectos secundarios graves.
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños de 12 a 18 años ya que no hay una experiencia clínica adecuada.
- Si tiene asma.
- Antes de cada uso, es necesario que el oftalmólogo evalúe la profundidad de la cámara anterior para reducir el riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Tenga cuidado en caso de hiperemia (excesivo nivel de sangre en el ojo), porque es posible un mayor absorción sanguínea.
- La transparencia de la córnea puede disminuir si este medicamento se instila cuando la córnea se ha dañado o eliminado.
- No use lentes de contacto cuando use este producto.
- Para un solo uso. La dosis de Minims Fenilefrina hidrocloreto debe desecharse inmediatamente después de su uso.
- En el caso de un tratamiento concomitante con otros colirios con sustancias activas, se debe mantener un período de 15 minutos entre administraciones.

## Otros medicamentos y Minims Fenilefrina hidrocloreto

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

- Si usa medicamentos para tratar la presión arterial alta (en particular los betabloqueantes) porque la fenilefrina puede revertir el efecto reductor de la presión arterial de estos medicamentos y puede aumentar la presión arterial.
- Informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la depresión.
- Este medicamento debe usarse con precaución si está tomando antidepresivos como Inhibidores de la MAO o dentro de los 10 días después de tomar estos medicamentos. Cuando se usan antidepresivos tricíclicos, existe un mayor riesgo de sufrir efectos adversos a nivel cardíaco y en los vasos sanguíneos. Este riesgo todavía está presente unos días después de suspender el tratamiento con estos antidepresivos.
- Existe un mayor riesgo de arritmias cardíacas con el uso concomitante de ciertos anestésicos (halotano) u otros medicamentos para el corazón (glucósidos cardíacos o quinidina).

## 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.

Hay poca o ninguna información sobre el uso de fenilefrina en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo o durante la lactancia a menos que sea absolutamente necesario.

## Conducción y uso de máquinas

Debido al efecto sobre la visión (dilatación pupilar), el uso puede tener efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca automóviles ni opere maquinaria hasta que la visibilidad sea normal.

### **3. Cómo utilizar Minims Fenilefrina hidrocloreuro colirio**

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

La dosis recomendada es de 1, 2 o 3 instilaciones cada pocos minutos.

Minims Fenilefrina hidrocloreuro está diseñado para un solo uso y debe desecharse inmediatamente después de su uso.

No toque el ojo con la punta del envase Minims Fenilefrina hidrocloreuro.

Después de la administración del colirio, se deben tomar las siguientes medidas para reducir la absorción sistémica:

- Mantener los párpados cerrados durante 2 minutos;
- Mantener el saco lacrimal cerrado presionándolo con el dedo durante 2 minutos.

### **Si utiliza más Minims Fenilefrina hidrocloreuro del que debe.**

En el caso de una sobredosis ocular, la dilatación de la pupila puede ser eliminada fácil y rápidamente por un miótico.

La ingesta oral accidental puede causar efectos secundarios como dolor de cabeza, palpitaciones e hipertensión.

Estos efectos deben tratarse sintomáticamente.

En el caso de una sobredosis de fenilefrina, una reacción tóxica grave puede ocurrir rápidamente, pero esta será de corta duración. Por lo tanto, el tratamiento es principalmente sintomático. Se recomienda la inyección inmediata de un agente bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida como la fentolamina (2-5 mg, IV).

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvida usar Minims Fenilefrina hidrocloreuro.**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados:

#### Efectos oculares

Pueden aparecer síntomas de alergia como conjuntivitis y queratitis, con enrojecimiento, ardor, picazón y fotofobia. Si se presentan tales síntomas, se debe suspender el tratamiento. La contracción de la pupila (miosis) puede ocurrir después de suspender el tratamiento.

#### Efectos sistémicos

En el caso de la administración frecuente y a largo plazo, es posible la absorción sanguínea y pueden ocurrir los siguientes efectos adversos: dolor de cabeza, palpitaciones, hipertensión, latidos cardíacos acelerados, dificultad para respirar (falta de aliento), mareos. Se han notificado reacciones cardiovasculares graves, incluidos espasmos de las arterias coronarias, arritmias cardíacas e infarto, después del uso tópico de solución de fenilefrina hidrocloreto 100 mg/ml. En pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente, estas reacciones fueron a veces mortales.

**Efectos adversos adicionales en niños:** Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) líquido o hinchazón en los pulmones

#### **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 Minims Fenilefrina hidrocloreto colirio**

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

Almacenar a temperatura inferiores a 25 °C en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Minims Fenilefrina hidrocloreto**

- El principio activo es fenilefrina hidrocloreto: 100 mg/ml.
- Los otros excipientes son: edetato disódico, metabisulfito de sodio y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases MINIMS y tapa de polipropileno, conteniendo 0,5 ml de solución. Cada MINIMS está envasado en una bolsita de polipropileno. Cajas de 5 y 20 MINIMS.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización:**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanda

#### **Fabricante:**

Laboratoire Chauvin  
Z.I.Ripotier  
07200 Aubenas – Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **Representante Local en España**

Bausch & Lomb S.A.  
Avda. Valdelaparra, nº 428108 Alcobendas  
Madrid  
Tel: 91 – 657 63 00

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero/2021

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