

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Optispring 0,5 mg/ml colirio en solución** Tetrizolina Hidrocloruro

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Optispring y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos descongestivos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo para uso oftalmológico que contiene tetrizolina como principio activo. La tetrizolina administrada vía oftálmica produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, disminuyendo la congestión ocular.

Está indicado para el alivio temporal de la irritación ocular leve para adultos y niños mayores de 6 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optispring**

##### **No use Optispring**

- Si es alérgico a la tetrizolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene presión intraocular aumentada (glaucoma de ángulo estrecho).
- Si padece enfermedades del corazón o tiene la tensión arterial alta (hipertensión).
- Si tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma).
- Si tiene la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Si tiene diabetes controlada con insulina.
- Si está en tratamiento con antidepresivos de la clase de los inhibidores de la amino-oxidasa u otros medicamentos elevadores de la presión sanguínea.
- Si tiene rinitis seca.
- Si tiene inflamada la córnea y la membrana conjuntiva ocular (queratoconjuntivitis).
- En niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Optispring.

- Si tiene dolor ocular, dolor de cabeza, cambios en la visión, aparición rápida de manchas flotantes, enrojecimiento o irritación continua del ojo, dolor tras la exposición a la luz o visión doble. Si esto le sucediera o si las condiciones empeoran o persisten o si aparecen nuevos síntomas debe dejar de utilizar el medicamento y consultar al médico.
- Si es mayor de 65 años.

Cuando se utilice este producto, las pupilas pueden dilatarse temporalmente.

Si utiliza lentes de contacto, estas deben retirarse previamente antes de la administración del medicamento (ver advertencias sobre excipientes).

El uso excesivo o continuo de este producto puede producir aumento del enrojecimiento del ojo.

Para evitar la contaminación del producto, no tocar ninguna superficie con la punta del envase. Vuelva a colocar el tapón después de utilizarlo. No utilice el producto si la solución cambia de color o se vuelve turbia.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y Optispring**

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

Optispring no se puede utilizar si usted está en tratamiento con:

- Medicamentos antidepresivos inhibidores de la amino-oxidasa o
- Medicamentos elevadores de la presión sanguínea.

Y en particular, si está utilizando el siguiente medicamento, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos.

Antes de administrar cualquier otro medicamento por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento tiene escasa o ninguna influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En raras ocasiones, la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse alterada debido a una visión borrosa o por deslumbramiento.

### **Optispring contiene cloruro de benzalconio.**

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada 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.

### **Optispring contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Optispring**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y niños mayores de 6 años**

Aplicar 1 o 2 gotas en cada ojo 2 o 3 veces al día según necesidad, hasta un máximo de 4 veces al día

#### **Niños de 2 a 6 años**

Usar solo bajo estricto control médico.

#### **Cómo usar**

Este medicamento se administra por vía oftálmica.

Antes de su aplicación debe lavarse las manos y secar los ojos.

Desenrosque el tapón rompiendo el anillo de seguridad del mismo. Recline la cabeza hacia atrás. Con el dedo índice, bajar el párpado inferior del ojo para separarlo del globo ocular. Depositar la dosis indicada en el ojo realizando una ligera presión sobre el envase. Tras la aplicación, es conveniente parpadear con suavidad durante unos segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas.

No enjuagar ni limpiar el gotero ya que no puede entrar en contacto con nada, ni siquiera con el ojo. Para evitar contagios, cerrar inmediatamente el envase con su tapón y mantenerlo en posición vertical mientras no se esté utilizando.

Cada envase solo puede ser usado por 1 persona.

Utilizar el medicamento únicamente para pequeñas irritaciones oculares.

Se ha de utilizar tan solo hasta que los síntomas desaparezcan y nunca más de una semana.

Si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 2 años. Está contraindicado.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Si usa más Optispring del que debe**

El uso excesivo o la ingestión oral pueden dar lugar a inestabilidad cardiovascular, depresión del sistema nervioso central que incluye somnolencia y coma, y depresión respiratoria que incluye apnea.

Existe riesgo especialmente en neonatos y niños, por absorción del producto, por ejemplo debido a ingestión.

Los síntomas asociados a la sobredosis son dilatación de la pupila del ojo, coloración azulada de piel y mucosas, vómitos, sedación, somnolencia, estupor, babeo, náuseas, fiebre, calambres, alteración del ritmo cardíaco, parada cardíaca, aumento de la tensión arterial, edema pulmonar, alteraciones respiratorias y mentales.

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 ingerida.

### **Si olvidó usar Optispring**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Irritación ocular (dolor, escozor, quemazón), alteraciones visuales.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia), palpitaciones, dolor de cabeza, temblor, debilidad, sudoración y aumento de la presión sanguínea.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): visión borrosa, irritación de la conjuntiva ocular y dilatación de la pupila (midriasis).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo quemazón ocular o periocular, eritema, irritación, edema, dolor y picor).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Aumento de lacrimación. El uso prolongado y frecuente puede producir síndrome de ojo seco.

### **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 optispring**

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Desechar el producto 30 días después de haber desprecintado y abierto el envase.

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 Optispring**

- El principio activo es tetrizolina hidrocloreto. Cada ml de colirio contiene 0,5 mg de tetrizolina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido bórico (E-284), borato de sodio, cloruro de sodio, edetato disódico, cloruro de benzalconio y agua purificada.

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

Optispring 0,5 mg/ml colirio en solución es un colirio en solución claro que se presenta en frascos de polietileno de baja densidad con tapón de polietileno de alta densidad de color blanco, que contienen 10 ml de colirio en solución.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

#### **Responsable de la fabricación**

FARMIGEA S.p.A.  
Via G.B. Oliva, 8  
56121 Pisa. ITALIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 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/>