

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minims Tropicamida 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml del colirio contiene 10 mg de tropicamida.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis (colirio en solución).
Solución transparente e incolora, estéril y de un solo uso, prácticamente sin partículas visibles.
pH: 4,5-5,5
La osmolalidad del medicamento está entre 50-100 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento en forma de colirio está indicado como midriático y ciclopléjico tópico de corta duración, para facilitar exploraciones oftalmológicas (monoterapia y terapia combinada) y cirugías (terapia combinada).
Minims Tropicamida está indicado para su uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños a partir de 6 años de edad
La dosis recomendada es 1 gota, seguida de una segunda gota tras un intervalo de 5 minutos. Puede ser necesario instilar 1 gota más después de 30 minutos.

Niños menores de 6 años

No se recomienda su administración a niños menores de 6 años.

Forma de administración

Solo para uso oftálmico.

Cada envase es de un solo uso. Una vez abierto el envase unidosis, se debe utilizar inmediatamente. Desechar cualquier resto de solución no utilizado.

Este producto es estéril cuando se envasa. Se debe avisar a los pacientes de que no dejen que la punta del gotero toque ninguna superficie, ya que esto puede contaminar la solución.

La absorción sistémica puede reducirse comprimiendo el saco lagrimal en el canto medial durante 2 minutos después de la instilación del colirio. Esto impide que el colirio pase por el conducto nasolagrimal hacia la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea. Esto es especialmente recomendable cuando se administra a niños.

Minims Tropicamida se puede utilizar como monoterapia y en terapia combinada. Si se utiliza de manera combinada con otros preparados oftálmicos, debe haber un intervalo entre las sucesivas aplicaciones al menos de 5 minutos. Los geles y pomadas oftálmicas deben administrarse siempre en último lugar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Tropicamida está contraindicada en el glaucoma de ángulo estrecho y en ojos con un ángulo de filtración estrecho, ya que se puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Inflamación/hiperemia

Debe utilizarse con precaución en ojos inflamados, ya que la hiperemia puede aumentar la absorción sistémica del medicamento a través de la conjuntiva.

Población pediátrica

No se recomienda administrar este medicamento en niños pequeños debido al alto riesgo de absorción sistémica y toxicidad. Ver la sección de *Absorción sistémica* más abajo.

Tropicamida puede producir alteraciones del sistema nervioso central, que pueden ser peligrosas en lactantes y niños.

El uso excesivo en niños puede producir síntomas tóxicos sistémicos. Este medicamento no debe utilizarse en lactantes, niños pequeños o prematuros, y en el caso de niños con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral solo puede utilizarse con extrema precaución.

Se debe advertir a los padres de la toxicidad oral de este medicamento para los niños, y de que deben lavarse las manos y las de los niños después de la instilación.

Alcaloides de la belladona

Se recomienda extremar las precauciones si se usa en niños y en personas sensibles a los alcaloides de la belladona debido al mayor riesgo de toxicidad sistémica.

Glaucoma y elevación de la presión intraocular

Este medicamento puede provocar elevación de la presión intraocular. En algunos pacientes, como los de edad avanzada, se debe considerar la posibilidad de un glaucoma no diagnosticado. Antes de iniciar el tratamiento se debe determinar la presión intraocular y establecer una estimación de la profundidad del ángulo de la cámara anterior.

Absorción sistémica

La absorción sistémica puede reducirse comprimiendo el saco lagrimal en el canto medial durante 2 minutos después de la instilación del colirio. Esto impide que el colirio pase por el conducto nasolagrimal hacia la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea. Esto es especialmente recomendable cuando se administra a niños.

Insuficiencia hepática y renal

Debido a que tropicamida puede ser absorbida hacia la circulación sistémica tras su aplicación ocular, existe un mayor riesgo de desarrollar efectos secundarios sistémicos característicos de los anticolinérgicos, por ejemplo, alteraciones circulatorias y cognitivas. Estos efectos secundarios pueden producirse con mayor frecuencia si existen alteraciones renales y hepáticas, debido al papel de estos órganos en los procesos de metabolismo y eliminación de la tropicamida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No se conocen interacciones entre tropicamida usada a nivel ocular y otros medicamentos. Sin embargo, si tropicamida se absorbe a nivel sistémico, puede interferir con la actividad de varios grupos de medicamentos administrados por vía oral o parenteral. Estos grupos son los antidepresivos (actividad atenuada), los depresores del SNC (actividad aumentada), hipotensores y otros fármacos de acción cardiovascular (actividad disminuida o aumentada).

El efecto de los fármacos antimuscarínicos puede verse potenciado por la administración concomitante de otros fármacos con propiedades antimuscarínicas como la amantadina, algunos antihistamínicos, antipsicóticos, fenotiazinas y antidepresivos tricíclicos.

Minims Tropicamida colirio podría intensificar el efecto de otros midriáticos y ciclopléjicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay evidencias de la seguridad del fármaco en mujeres embarazadas, ni tampoco hay evidencias de estudios en animales que indiquen que no supone un peligro. Este medicamento únicamente debe ser utilizado durante el embarazo si el médico considera que es fundamental.

Lactancia

Se desconoce si tropicamida se excreta en la leche materna humana tras su uso oftálmico. Minims Tropicamida colirio no se debe utilizar en mujeres en periodo de lactancia, o en todo caso solo debe utilizarse si el médico considera que es fundamental.

Fertilidad

No hay datos en humanos ni en animales que indiquen que tropicamida aplicada tópicamente en el ojo influye sobre la fertilidad masculina o femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Minims Tropicamida colirio tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Advertencia para los pacientes: Veinte minutos después de la instalación de las gotas midriáticas, los pacientes pueden sufrir una disminución de la agudeza visual y de la acomodación del ojo, lo que puede perjudicar la percepción de la profundidad y, por tanto, influir negativamente en la capacidad de conducción. Los midriáticos también pueden causar fotofobia, ya que la dilatación de la pupila puede hacer que entre más luz en el ojo, y esto también puede afectar a la capacidad de conducir en determinadas circunstancias.

4.8. Reacciones adversas

A continuación, se definen las categorías de frecuencia de los efectos adversos:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Raros: ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$)

Muy raros: ($< 1/10.000$)

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

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Dolor ocular
		Visión borrosa
	No conocida	Fotofobia
		Picor ocular (transitorio)
		Aumento de la presión intraocular

Trastornos gastrointestinales	No conocida	Sequedad de boca
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas
Trastornos vasculares	No conocida	Síncope, hipotensión
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Mareo, dolor de cabeza

Se han comunicado reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y parada cardiorrespiratoria con esta clase farmacológica, especialmente en niños.

Otros efectos adversos de los fármacos anticolinérgicos incluyen enrojecimiento de la piel, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia con palpaciones y arritmias, disminución de la secreción en las glándulas sudoríparas, disminución de la motilidad gastrointestinal y estreñimiento, urgencia, dificultad o retención urinaria, y disminución de las secreciones nasales, bronquiales y lagrimales.

Población pediátrica

En un estudio publicado en el que participaron 163 niños, se observó elevación de la presión intraocular en el 50 %. Otro estudio realizado en una población mixta (pacientes pediátricos y adultos) indicó que 8 de 16 sujetos menores de 10 años presentaron cambios en la retinoscopia. Considerando estos hallazgos, también cabe esperar que los niños presenten visión borrosa (muy frecuente).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es/>.

4.9. Sobredosis

Tras la administración oftálmica puede aparecer toxicidad sistémica, especialmente en niños. Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir enrojecimiento y sequedad de la piel, puede aparecer erupción en los niños, visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, hinchazón abdominal en lactantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de la coordinación neuromuscular.

El tratamiento es sintomático y de mantenimiento (no hay evidencias de que la fisostigmina sea superior al tratamiento de mantenimiento). En lactantes y niños pequeños debe mantenerse húmeda la superficie corporal. Si se ingiere accidentalmente, se debe inducir el vómito o realizar un lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, Midriáticos y ciclopléjicos, Anticolinérgicos.
Código ATC: S01FA06.

Mecanismo de acción

Minims Tropicamida colirio contiene tropicamida, un fármaco parasimpaticolítico que actúa bloqueando la acción del sistema nervioso parasimpático. Como la acetilcolina es el transmisor neuro-humoral en el sitio receptor del sistema nervioso parasimpático, tropicamida compite con la acetilcolina por la captación en los sitios receptores, bloqueando así su acción.

Los resultados son midriasis, debido a la acción sin oposición del músculo dilatador de la pupila, y cicloplejia.

Población pediátrica

En un estudio publicado, se evaluó el efecto ciclopléjico del colirio de tropicamida al 1 % en 469 niños miopes. A los niños se les administró 1 gota de proparacaína en cada ojo, seguida 1 minuto después por 1 gota de tropicamida al 1 % y una segunda gota de tropicamida al 1 % entre 4 y 6 minutos después. Se obtuvieron cinco respuestas de acomodación a las letras del optotipo 20/100 situadas a 4 m y 33 cm en cada ojo con un autorefractómetro, 20 minutos después de la segunda gota. Los resultados de este estudio demostraron que tropicamida (1 %) es un fármaco ciclopléjico eficaz en los niños miopes. La acomodación residual media fue pequeña: $0,38 \pm 0,41$ dioptrías (D) en el ojo derecho y $0,30 \pm 0,41$ D en el ojo izquierdo. El objetivo de otro estudio publicado fue determinar si existe alguna diferencia entre tropicamida al 0,5 % y al 1 % en cuanto a las molestias oculares y la eficacia midriática en adolescentes con diabetes tipo 1. Se instiló una gota de tropicamida al 0,5 % en un ojo y una gota al 1 % en el otro ojo de 30 sujetos de entre 12 y 18 años. La asignación a las dos concentraciones de colirio fue aleatorizada. El tamaño de la pupila se midió antes de la instilación y a los 10, 20 y 30 minutos. Las molestias se midieron mediante una escala de dolor reconocida. Independientemente de la concentración de tropicamida utilizada, todas las pupilas se dilataron al menos 6 mm a los 30 minutos, lo que es suficiente para realizar una oftalmoscopia con éxito.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la aplicación tópica (oftálmica), la tropicamida puede absorberse hacia la circulación sistémica.

Distribución

No se dispone de datos sobre la farmacocinética de tropicamida tópica.

Biotransformación

No se dispone de datos sobre la farmacocinética de tropicamida tópica.

Eliminación

Tras la absorción sistémica de tropicamida administrada por vía oftálmica, se elimina rápidamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

No se han realizado estudios con la tropicamida sobre la toxicidad a dosis repetidas, la genotoxicidad, el potencial carcinogénico y la toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

15 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de forma cónica y sellado, provisto de un tapón de rosca. Cada unidad está envuelta en una bolsa de polipropileno/papel. Cada envase contiene aproximadamente 0,5 ml de solución.

Cada caja contiene 20 envases unidosis estériles de 0,5 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada unidad se debe desechar después de un único uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Los materiales de desecho deben eliminarse de forma segura. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a que devuelvan cualquier producto no utilizado a la farmacia, donde debe ser eliminado de acuerdo con los requisitos nacionales y locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021