

Prospecto: información para el usuario

COLIRCUSÍ FENILEFRINA 100 mg/ml colirio en solución

Fenilefrina hidrocloreto

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

1. Qué es COLIRCUSÍ FENILEFRINA y para qué se utiliza

Es un colirio que contiene como principio activo fenilefrina hidrocloreto, que dilata la pupila.

Colircusí Fenilefrina está indicado para: producir dilatación de la pupila (midriasis), para examinar el fondo del ojo, facilitar la cirugía en catarata nuclear (catarata central) y como parte del tratamiento de inflamaciones de la capa intermedia del ojo (uveítis), en particular, la parte coloreada del ojo (iritis) e inflamación de ésta y del cuerpo ciliar (iridociclitis).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ FENILEFRINA

No use Colircusí Fenilefrina:

- Si es alérgico a fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 12 años y pacientes de edad avanzada.
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión aumentada en los ojos) o ángulo estrecho en sus ojos por anatomía (con bloqueo de los canales de drenaje).
- Si tiene la presión sanguínea alta (hipertensión grave).
- Si tiene antecedentes de enfermedad arterioesclerótica grave, cardiovascular o cerebrovascular, latidos del corazón rápidos (taquicardia ventricular) o enfermedad del corazón. Si tiene algún aneurisma (ensanchamiento en un vaso sanguíneo que podría aparecer como bulto).
- Si le han operado los ojos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colircusí Fenilefrina.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- No lo utilice tras una operación en el ojo (s), ni en ojos enfermos, dañados, sin lágrimas, o durante anestesia, ya que el medicamento se puede absorber en cantidad suficiente para producir efectos adversos como aumento de la presión de la sangre.
- Después de la aplicación mantenga los ojos cerrados mientras presiona suavemente con un dedo el canal lagrimal durante 2 minutos. Ver sección 3. “Cómo usar COLIRCUSÍ FENILEFRINA”.
- Se debe controlar la presión arterial tras la aplicación de este medicamento en pacientes susceptibles y en particular en pacientes con alguna enfermedad del sistema nervioso autónomo (que controla las acciones involuntarias, como los latidos del corazón, vasos sanguíneos, entre otras).
- Debe tener precaución o evitar el tratamiento al mismo tiempo que use este medicamento con medicamentos como inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs), antidepresivos tricíclicos, fármacos antihipertensivos (para bajar su presión sanguínea), atropina o anestésicos que sensibilizan el corazón a los simpaticomiméticos (ver apartado "Otros medicamentos y Colircusí Fenilefrina").
- Lávese las manos inmediatamente después de manipular el frasco o tras aplicar este medicamento.
- Este medicamento debe usarse con mucha precaución:
 - si padece bloqueo cardíaco parcial (defecto en la conducción del corazón),
 - latidos del corazón más lentos de lo normal (bradicardia),
 - si padece actividad excesiva de la glándula tiroides (hipertiroidismo),
 - si es diabético dependiente de insulina,
 - si tiene bajadas de presión (desmayos, mareos) relacionadas con los cambios de posición (al levantarse después de haber estado sentado durante mucho tiempo) (hipotensión ortostática).
- Colircusí Fenilefrina no debe utilizarse en niños menores de 12 años ya que los niños parecen ser más sensibles al riesgo de efectos adversos graves.
- Colircusí Fenilefrina no está recomendado en niños entre 12 y 18 años ya que falta experiencia clínica adecuada.

Niños

- Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años debido al riesgo aumentado de toxicidad en el interior del cuerpo (sistémica). Los niños pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la fenilefrina, con posibles efectos adversos importantes en el corazón y la circulación.

Pacientes de edad avanzada

- Este medicamento no debe usarse en pacientes de edad avanzada. En ellos el medicamento tiene efectos estimulantes del sistema nervioso central. También, estos pacientes sufren una mayor subida de la tensión de la sangre que los jóvenes.
- Este medicamento podría producir al día siguiente el efecto contrario a la dilatación, es decir, miosis (contracción de la pupila) de rebote. El médico debe controlar este efecto.
- En los pacientes mayores es más frecuente que se produzcan gránulos flotantes de pigmento en los ojos.

Otros medicamentos y Colircusí Fenilefrina

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 o puede estar expuesto a:

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Incluso si los ha tomado durante las últimas 3 semanas (son medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson).
- Antidepresivos tricíclicos.

- Medicamentos que reducen la presión sanguínea, llamados antihipertensivos (guanetidina, reserpina, y betabloqueantes no selectivos tales como el propranol).
- Medicamentos ciclopléjicos (dilatadores de la pupila) del tipo de atropina.
- Fármacos anestésicos que se inhalan.
- Azul de metileno (utilizado en cirugía entre otros usos).

Informe a su médico si va a someterse a una operación con anestesia.

Uso de Colircusí Fenilefrina con alimentos y bebidas

- Bebidas a base de naranja amarga: si contienen como aditivo algún estimulante similar al principio activo de este medicamento podría producirse aumento de efectos estimulantes.

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.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Colircusí Fenilefrina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, su médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta 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 otras alteraciones visuales durante un tiempo prolongado. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Colircusí Fenilefrina contiene tiomersal y fosfatos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal.

Este medicamento contiene 1,1 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar COLIRCUSÍ FENILEFRINA

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.

- Para limitar la cantidad de medicamento que pasa en 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:

Uso en adultos

Para el examen del fondo del ojo se recomienda aplicar una gota en cada ojo. Si es necesario, se puede repetir la aplicación en 1 hora.

Cuando se busque un efecto sostenido se recomienda aplicar una gota 2 o 3 veces al día.

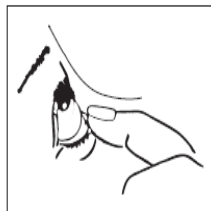
Antes de una intervención de catarata la dosis normal es de una gota en la conjuntiva entre 30 y 60 minutos antes de la cirugía.

En el tratamiento de iritis e iridociclitis, aplicar una gota. Si es necesario, se puede repetir al día siguiente. El tratamiento no puede exceder de 3-5 días seguidos, si no mejora consulte con el médico.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años debido al riesgo aumentado de toxicidad sistémica.

Recomendaciones de uso:



1



2

- Lávese las manos.
- Coja el frasco.
- Desprecinte el frasco tirando de la pestaña hacia fuera y retire el capuchón.
- Sostenga el frasco boca abajo, entre los dedos.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado inferior y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
- Coloque la punta del cuentagotas cerca del ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
- Apriete suavemente el cuentagotas de goma situado en la parte superior del frasco, mientras dirige la mirada hacia arriba.
- Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante al menos 2 minutos (figura 2). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.
- 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.
- Se recomienda lavar las manos después de haber manipulado el frasco o 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 Colircusí Fenilefrina del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o 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.

Los síntomas de toxicidad que pueden aparecer son de estimulación simpática. En caso de ingestión accidental, este medicamento puede causar presión sanguínea alta, dolor de cabeza, convulsiones, hemorragia cerebral, aumento anormal de las palpitaciones del corazón, sensaciones de cosquilleo, calor o frío en la piel (parestesia) o vómitos. Líquido en los pulmones (edema pulmonar) y paro cardíaco.

En caso de sobredosis y debido a que cualquier reacción grave debida a fenilefrina aparece rápidamente, se recomienda acudir a un centro médico para recibir tratamiento de mantenimiento.

Para el tratamiento de la hipertensión como consecuencia del estrechamiento de los vasos (vasoconstricción), debe evitarse el uso de betabloqueantes y de bloqueadores de los canales del calcio.

Si olvidó usar Colircusí Fenilefrina

No se aplique 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

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

- Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo, enrojecimiento del ojo, inflamación de la conjuntiva y/o eccema en el párpado.
- Efectos generales: alergia, mareo, aumento de la presión sanguínea, aumento de la frecuencia cardíaca (latidos del corazón), líquido en los pulmones, inflamación de la piel.

Otros efectos adversos en niños

Líquido o hinchazón en los pulmones: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos que pueden producir este tipo de fármacos

En casos muy raros, algunos pacientes con la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea) gravemente dañada, han experimentado zonas nubladas en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Se han notificado: dolor de cabeza, trastornos del ritmo cardíaco (extrasístoles), desmayos. La incidencia de acontecimientos adversos con fenilefrina 100 mg/ml es mayor que con concentraciones más bajas.

Este colirio ha causado algunas veces complicaciones cardiovasculares graves, incluso infarto de miocardio.

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 COLIRCUSÍ FENILEFRINA

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

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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.

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 COLIRCUSÍ FENILEFRINA

- El principio activo es fenilefrina hidrocloreto. Un ml de solución contiene 100 mg de fenilefrina hidrocloreto (10%).
- Los demás componentes son: tiomersal, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, sulfito de sodio anhidro y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colircusí Fenilefrina es un colirio en solución; es un líquido transparente e incoloro o ligeramente amarillento.

Se presenta en envase cuentagotas(frasco de vidrio opaco con dispensador de goma), con 10 ml de colirio en solución.

Titular de la autorización de comercialización

M4 PHARMA, S.L.

Tánger, 86

08018 Barcelona – España

Responsable de la fabricación

TUBILUX PHARMA, S.P.A.

Via Costarica 20/22

Pomezia, Roma - I-00071

Italia

Representante local

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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>