

Prospecto: información para el usuario

ACETILCOLINA 10mg/ml CUSÍ polvo y disolvente para solución para instilación por vía intraocular

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 ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ
3. Cómo usar ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ
6. Contenido del envase e información adicional

Su médico le administrará ACETILCOLINA 10mg/ml CUSÍ. Este prospecto pretende informarle sobre el medicamento.

1. Qué es Acetilcolina 10 mg/ml CUSÍ y para qué se utiliza

La sustancia activa de este medicamento es acetilcolina cloruro, que interviene en la transmisión de impulsos nerviosos en el cuerpo. Actúa, entre otros lugares, en un músculo del iris del ojo.

Acetilcolina 10 mg/ml Cusí está indicado durante la operación de cataratas y otro tipos de operaciones del segmento anterior de los ojos para contraer la pupila (parte central del ojo). Esto ayuda al cirujano a finalizar la operación.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Acetilcolina 10 mg/ml CUSÍ

No debe administrarse Acetilcolina 10 mg/ml Cusí

- Si es alérgico a acetilcolina cloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administre Acetilcolina 10 mg/ml Cusí.

Comuníquese a su médico si padece:

- Glaucoma de ángulo cerrado
- Problemas cardiovasculares
- Asma bronquial
- Úlceras

- Sobreactividad de la glándula tiroide
- Problemas intestinales
- Problemas del tracto urinario
- Enfermedad de Parkinson

Pacientes mayores de 65 años

Los pacientes mayores de 65 años deben tener especial precaución puesto que pueden ser más propensos a padecer una bajada de la presión arterial (hipotensión) y/o disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) debido a que el medicamento llegue hasta la sangre.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Acetilcolina 10 mg/ml Cusí en los niños.

Otros medicamentos y Acetilcolina 10 mg/ml Cusí

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

Algunos medicamentos pueden interferir en el mecanismo de acción de este medicamento. Informe a su médico si se está aplicando sobre su piel preparaciones que contienen AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) para tratar el dolor e hinchazón.

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 antes de que se le administre este medicamento.

Acetilcolina 10 mg/ml Cusí no está recomendado durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia, 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 dificultad de adaptación a la oscuridad, visión borrosa y otras alteraciones visuales durante un tiempo prolongado. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

3. Cómo usar Acetilcolina 10 mg/ml CUSÍ

Este medicamento es únicamente para Uso Hospitalario.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por su médico durante la operación del ojo.

La dosis recomendada es:

Adultos

Su médico calculará la dosis correcta que le corresponde de este medicamento.

Si utiliza la solución extemporánea de 10 mg/ml (solución que se prepara para poderse utilizar el medicamento); se prepara según las Instrucciones de reconstitución que se explican más abajo.

Con el uso de 0.5 a 2 ml, en la mayoría de los casos se consigue en unos segundos una contracción de la pupila (miosis) adecuada. El efecto se mantiene durante 10-20 minutos. Si se necesita una miosis más

prolongada puede repetirse la aplicación, o utilizar por vía oftálmica una solución de pilocarpina (2%) después de la cirugía y antes de la aplicación del vendaje.

Su médico decidirá cuándo utilizar esta solución. En operación de catarata, solo debe utilizarse después de la extracción del cristalino.

El médico le administrará este medicamento siguiendo las instrucciones siguientes:

- Con ayuda de una aguja, aspirar el contenido de la ampolla en una jeringa seca y estéril.
- Añadirlo al vial que contiene el acetilcolina cloruro liofilizado (polvo).
- Agitar cuidadosamente hasta conseguir la disolución del polvo.
- Aspirar la solución nuevamente con la jeringa y reemplazar la aguja por una cánula atraumática adecuada para la instilación intraocular.
- Instilar la solución de acetilcolina dentro de la cámara anterior antes o después de asegurar una o más suturas.
- La instilación debe ser suave, paralela a la cara del iris y tangencial al borde de la pupila.
- No es necesario retirar la solución de la cámara anterior del ojo después de conseguirse la miosis.
- La solución de acetilcolina cloruro es inestable. Por lo tanto, debe ser preparada por un profesional sanitario inmediatamente antes de su utilización y debe desecharse la que no se haya empleado.

Uso en niños

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de Acetilcolina 10 mg/ml Cusí en niños, por lo que no se recomienda su uso.

Uso en pacientes mayores

Ver apartado "Advertencias y precauciones" en la sección 2.

Si usa más ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ del que debe

Si se usa más cantidad de la recomendada el médico puede tener que administrarle una inyección de atropina o de otros fármacos anticolinérgicos para controlar los síntomas.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: ritmo cardiaco lento, presión sanguínea baja, rubor, dificultad para respirar y sudoración.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican por frecuencias, que se definen como: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado con este medicamento los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida:

- Efectos en el ojo: hinchazón o enturbiamiento de la córnea (la capa transparente que protege la parte frontal del ojo), inflamación en el interior del ojo. Esto puede afectar su visión.

- Efectos generales: rubor, sudoración, ritmo cardiaco lento, presión sanguínea baja y dificultad para respirar. Estos efectos se producen en raras ocasiones cuando la acetilcolina es absorbida desde el ojo al resto del cuerpo. Los pacientes mayores de 65 años pueden ser más propensos a sufrir estos efectos.

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 Acetilcolina 10 mg/ml CUSÍ

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Utilizar inmediatamente después de preparada la solución y desechar la solución no empleada.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ACETILCOLINA 10 mg/ml CUSÍ

- El principio activo es acetilcolina cloruro. Un ml de la solución preparada contiene 10 mg de acetilcolina cloruro (1%).
- Los demás componentes son manitol (E-421) en el vial y agua para preparaciones inyectables en la ampolla.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en polvo y disolvente para solución para instilación por vía intraocular.

El envase contiene un vial con polvo blanco y una ampolla con el disolvente transparente e incoloro. El polvo debe ser reconstituido con el disolvente antes de la utilización, obteniéndose una solución transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme – Italia

Responsable de la fabricación

ALCON CUSÍ, S.A.

C/Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona

Representante local

Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U.

Parque Empresarial de la Moraleja

Edificio Torona. Avenida de Europa, 24 – Edificio A – 1 B

Alcobendas 28108 | Madrid España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016.

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/>