

Prospecto: información para el usuario

COLIRCUSÍ PILOCARPINA 20 mg/ml colirio en solución
pilocarpina 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 PILOCARPINA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ PILOCARPINA
3. Cómo usar COLIRCUSÍ PILOCARPINA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIRCUSÍ PILOCARPINA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COLIRCUSÍ PILOCARPINA y para qué se utiliza

Colircusí Pilocarpina es un colirio que contiene una sustancia activa (pilocarpina hidrocloreto) que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como mióticos, utilizado para contraer la pupila y reducir la presión del interior del ojo.

Se usa como miótico: para contrarrestar la dilatación pupilar que se produce después de una operación quirúrgica o un examen del ojo.

En caso de accidentes u operaciones en que se deba evitar prolapso (salida) del iris.

Como diagnóstico diferencial de enfermedades del iris, ya que produce una contracción de la pupila.

También se utiliza como hipotensor ocular: para reducir la presión antes de una operación quirúrgica y prevenir la subida de presión en el ojo en cirugía de láser.

Para el tratamiento del glaucoma agudo (de ángulo cerrado) o crónico (de ángulo abierto).

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

No use Colircusí Pilocarpina

- Si es alérgico a pilocarpina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene inflamación del iris o de la úvea anterior (una de las capas superficiales del ojo).
- Si tiene glaucoma del bloqueo pupilar (resistencia del flujo del líquido del ojo a través de la pupila).

Advertencias y precauciones

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

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si ha tenido un desprendimiento de retina o tiene predisposición a ella, u otras enfermedades de la retina.
- Si es joven y con miopía (miope).
(Probablemente le realizarán un examen de fondo de ojo antes de empezar el tratamiento con este medicamento).
- Si sufre cualquier daño en la córnea u otras partes del ojo.
- Consulte a su médico si tiene alguna de las siguientes afecciones porque podrían empeorar:
 - Problemas con el flujo de salida de humor acuoso (líquido de dentro del ojo)
 - Problemas del corazón
 - Hipertensión o hipotensión
 - Asma u otras enfermedades pulmonares
 - Incapacidad o dificultad para orinar
 - Úlceras estomacales (úlceras pépticas)
 - Hipertiroidismo
 - Espasmo gastrointestinal (contracción dolorosa de tipo digestivo)
 - Enfermedad de Parkinson
 - Infarto de miocardio reciente.
- Si conduce de noche o realiza tareas peligrosas con poca luz, ya que este medicamento puede causarle visión borrosa y sensibilidad a la luz.
- Si tiene los ojos oscuros es posible que necesite mayor concentración de este medicamento o aplicárselo con más frecuencia para producir el efecto deseado. Consulte con su médico ya que puede haber un riesgo de sobredosis.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo puede aparecerle irritación o reacciones alérgicas, en estos casos, debe suspender el tratamiento.

Niños

No utilizar en niños por no haberse establecido en ellos la seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Colircusí Pilocarpina

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:

- AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) oftálmicos, como ibuprofeno, ya que pueden disminuir el efecto de este colirio.
- Fármacos antagonistas beta-adrenérgico (usados generalmente para tratar la hipertensión y enfermedades cardíacas), ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.

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.

No utilice este medicamento durante el embarazo ni la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Después de la aplicación este medicamento puede producir visión borrosa y dificultad de adaptación a la oscuridad. Si aparecen estos efectos no conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido los mismos.

En particular tiene que tener precaución en la conducción nocturna o al realizar tareas peligrosas con poca iluminación.

COLIRCUSÍ PILOCARPINA contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,1 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.

3. Cómo usar COLIRCUSÍ PILOCARPINA

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 siguiente medida es útil 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.

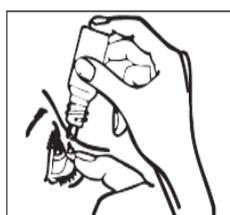
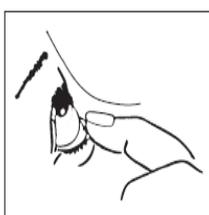
La dosis recomendada es:

Adultos incluidos pacientes de edad avanzada

- Inducción de miosis: 1 o 2 gotas espaciadas 5 minutos en el/los ojo/s.
- Prevención de hipertensión ocular en caso de cirugía de láser: 1 o 2 gotas espaciadas 5 minutos en el/los ojo/s afectados, entre 15 a 60 minutos antes de la cirugía.
- Glaucoma agudo: 1 gota en el/los ojo/s afectados, hasta 3 veces en un período de 30 minutos (puede ser necesario que le apliquen un tratamiento previo).
- Hipertensión ocular y presión intraocular elevada por glaucoma de ángulo abierto: 1 gota en el/los ojo/s afectados, hasta 4 veces al día.

Su médico podrá modificar el número de aplicaciones diarias y le indicará la duración del tratamiento con este colirio. No suspenda el tratamiento antes, a menos que su médico se lo indique.

Recomendaciones de uso



1

2

3

- Lávese las manos.
- Coja el frasco (envase cuentagotas).
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- 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 y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
- Después de utilizar este colirio, cierre su ojo y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante unos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo (figura 3).
- 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 medicamento.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Uso en caso de insuficiencia hepática y/o renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática grave o renal.

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 Pilocarpina del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

Los síntomas de sobredosis o ingestión accidental pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, desmayo, ritmo cardíaco lento, hipotensión, calambres abdominales, vómitos, asma y diarrea.

El tratamiento de la sobredosis es de mantenimiento. En caso de toxicidad sistémica grave puede ser necesario tratamiento con anticolinérgicos.

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 utilizada.

Si olvidó usar Colircusí Pilocarpina

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

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 sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Efectos en el ojo: visión borrosa.
- Efectos generales: dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Efectos en el ojo: cuerpos flotantes en el líquido de dentro del ojo (aparición de manchas en la visión), visión reducida (especialmente en pacientes de edad avanzada o que tengan opacidades), dolor en el ojo, visión anormal de luces, irritación en el ojo y enrojecimiento del ojo.
- Efectos generales: mareos y náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos en el ojo: desgarro de la retina, sangrado dentro del ojo, desprendimiento del fluido del interior del ojo, hinchazón en el párpado, disminución en el tamaño de la pupila, deslumbramiento y sensación anormal en el ojo.

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

- Efectos en el ojo: presión aumentada en el ojo e hinchazón corneal.
- Efectos generales: vómitos.

Otros efectos adversos que pueden producir este tipo de fármacos

La administración prolongada de mióticos puede dar lugar a un mayor riesgo de cataratas, quiste del iris o desprendimiento de retina en pacientes con patología de retina preexistente.

Puede producirse un aumento paradójico de la presión en el ojo en pacientes con flujo de salida alterado.

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 PILOCARPINA

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 frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

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 PILOCARPINA

- El principio activo es pilocarpina hidrocloreto. Un ml de solución contiene 20 mg de pilocarpina hidrocloreto (2%).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, povidona, cloruro de sodio, bórax y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colircusí Pilocarpina es un colirio en solución (líquido transparente e incoloro o ligeramente amarillento). Se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico con un tapón) en una caja. Cada envase contiene 10 ml de colirio.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

.Mizar Farmacéutica, S.L.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.
C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou - Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.

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>