

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIROFTA TROPICAMIDA 10 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 10 mg de tropicamida.

Excipiente con efecto conocido: 1 ml de solución contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para examen de refracción y exploración de fondo de ojo cuando se requiera un efecto midriático y/o ciclopléjico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento se aplica generalmente bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Uso en adultos

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo a explorar. Repetir al cabo de 5 minutos. En caso que la exploración no se realice en un intervalo de 20-30 minutos, debe administrarse de nuevo 1 gota para prolongar su efecto.

Uso en pacientes de edad avanzada

Debe tenerse precaución cuando se administren midriáticos y ciclopléjicos a pacientes de edad avanzada y en casos de presión intraocular elevada.

Población pediátrica

Se requiere precaución cuando se administre este medicamento a pacientes pediátricos (ver sección 4.4).

Este medicamento, al contener una concentración de tropicamida superior a 5 mg/ml (0,5%), no está recomendado en recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) debido al riesgo de efectos adversos graves (ver secciones 4.4, 4.8 y 4.9).

Se recomienda utilizar la dosis eficaz más baja posible para disminuir el riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos.

Uso en insuficiencia hepática y renal

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

Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de la instilación es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal durante al menos 2 minutos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Debe utilizarse con precaución en ojos inflamados, ya que la hiperemia puede aumentar la absorción del medicamento a través de la conjuntiva.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho conocido o sospecha del mismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Este medicamento puede producir un incremento de la presión intraocular. En algunos pacientes, como los de edad avanzada, debe considerarse la posibilidad de glaucoma no diagnosticado. Para evitar ataques de glaucoma, antes de iniciar el tratamiento, se debe determinar la presión intraocular y realizar una estimación de la profundidad del ángulo de la cámara anterior.

En pacientes con sensibilidad incrementada a fármacos anticolinérgicos pueden aparecer reacciones psicóticas y trastornos de la conducta, inducidos por tropicamida (ver sección 4.8). En este grupo de pacientes puede ser aconsejable que acudan acompañados al centro sanitario.

Población pediátrica

Este medicamento 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. Utilizar con extrema precaución, o si es posible evitar, en recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) o niños con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral (ver sección 4.2).

Debe avisarse a los padres de la toxicidad oral de este medicamento para los niños y que se laven las manos y las de los niños después de la instilación.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,0035 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,1mg/ ml.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Los efectos de tropicamida pueden incrementarse por el uso concomitante con otros medicamentos que tienen propiedades antimuscarínicas, tales como amantadina, algunos antihistámicos, antipsicóticos fenotiazínicos y antidepresivos tricíclicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Este medicamento no está recomendado durante el embarazo excepto si el médico lo considera necesario.

Lactancia

Se desconoce si tropicamida/metabolitos se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La tropicamida puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la luz. Debe advertirse a los pacientes que están recibiendo este medicamento que no conduzcan ni realicen actividades peligrosas hasta que la visión sea nítida.

4.8. Reacciones adversas

Tabla resumen de reacciones adversas

Después de la administración oftálmica de este medicamento, se notificaron las siguientes reacciones adversas. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA (v.12.1)
---------------------------------------------	------------------------------------------

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea
Trastornos oculares	visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular, efecto farmacológico prolongado (midriasis)
Trastornos vasculares	síncope, hipotensión
Trastornos gastrointestinales	náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Los fármacos ciclopléjicos pueden producir un incremento de la presión intraocular y causar glaucoma de ángulo estrecho en pacientes con predisposición (ver secciones 4.3 y 4.4).

Con esta clase de fármaco se han notificado reacciones psicóticas y trastornos de la conducta, especialmente en pacientes pediátricos (ver sección 4.4).

Otras manifestaciones tóxicas de fármacos anticolinérgicos son: rubefacción cutánea, sequedad de las membranas mucosas, taquicardia, secreción disminuida de glándulas sudoríparas y sequedad de boca, motilidad gastrointestinal disminuida y estreñimiento, retención urinaria y secreciones nasal, bronquial y lacrimal disminuidas.

Población pediátrica

Este medicamento puede producir alteraciones del sistema nervioso central, que pueden ser peligrosas en lactantes y niños (ver sección 4.4).

Con fármacos ciclopléjicos se ha observado aumento del riesgo de toxicidad sistémica en recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) o niños con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Tras administración oftálmica puede aparecer toxicidad sistémica, especialmente en niños. Ésta se caracteriza por enrojecimiento y sequedad de la piel (puede presentarse erupción en niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en lactantes, convulsiones y alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.

El tratamiento es sintomático y de mantenimiento. En recién nacidos y lactantes (especialmente en niños prematuros y lactantes de bajo peso) la superficie del cuerpo debe mantenerse húmeda. Cualquier reacción grave debida a la tropicamida es rápida en su comienzo y de corta duración. Se recomienda administrar inmediatamente una inyección I.V. de un bloqueante alfa-adrenérgico, por ejemplo 5 a 10 mg de mesilato de fentolamina, seguida de un bloqueante beta, como puede ser el propranolol a dosis de 2,5 mg.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

La tropicamida es un anticolinérgico de corta duración que bloquea las respuestas a la estimulación colinérgica del músculo esfínter del iris y del músculo acomodador del cuerpo ciliar, provocando dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejia). Actúa rápidamente y tiene relativamente una corta duración de la acción.

Efectos farmacodinámicos

La acción de la tropicamida es a los 15-30 minutos tras instilación y puede durar aproximadamente entre 3 y 8 horas.

Eficacia clínica

Coliropia Tropicamida es un medicamento de uso bien establecido. Existen varios estudios disponibles y bibliografía publicada que demuestran la eficacia de este medicamento para las indicaciones: examen de refracción y exploración de fondo de ojo cuando se requiera un efecto midriático y/o ciclopléjico.

En la indicación de examen de refracción, en estudios comparativos de tropicamida 1% administrada en dosis única mediante colirio o pulverización, demostró un cambio medio en el diámetro de la pupila de aproximadamente 2,5 a 3,5 mm a los 15 o 30 minutos. Aunque en comparación con otros fármacos ciclopléjicos el efecto de la tropicamida es menor en términos de inhibir la acomodación, proporciona una cicloplejia adecuada para medir errores de refracción.

En la indicación de exploración de fondo de ojo y actividad midriática, está publicado que tropicamida 0,5% y 1% casi siempre producen la midriasis máxima en un período de 30 minutos, siendo mayor para tropicamida 1%. La midriasis desapareció a las 6 horas tras la administración de tropicamida 1%.

Población pediátrica

Dos estudios aleatorizados prospectivos evaluaron la eficacia de tropicamida al 1% en comparación con ciclopentolato al 1% durante el examen oftálmico rutinario. Ambos fármacos demostraron una eficacia comparable en la medición del error de refracción, sin embargo se observó que la tropicamida inhibía la acomodación en menor grado que el ciclopentolato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la instilación en el ojo, la tropicamida se absorbe rápidamente en la circulación sistémica. Las concentraciones sistémicas máximas de tropicamida se detectan generalmente entre los 5 y 30 minutos después de la instilación y posteriormente, las concentraciones sistémicas de tropicamida disminuyen rápidamente.

Distribución

Después de la administración intravenosa, la difusión de tropicamida de la sangre al iris es rápida. Sin embargo, no se produce una respuesta midriática en el ojo contralateral o no tratado después de la administración tópica. Estos datos pueden sugerir que la tropicamida se distribuye rápidamente a través de la córnea al sitio de acción, el iris. La pérdida de efecto midriático sugiere que posteriormente hay una rápida distribución de la tropicamida del iris a la circulación sistémica, lo que puede causar la rápida desaparición en el ojo. La duración y amplitud de la respuesta midriática de la tropicamida también se ve influenciada por la coloración del iris.

Biotransformación

No se dispone de datos relacionados con el metabolismo de la tropicamida.

Eliminación

Después de la administración oftálmica, la tropicamida se elimina rápidamente del plasma.

Linealidad/No linealidad

La duración e intensidad máxima de la midriasis aumentan de forma constante con la dosis según se determina por la concentración de tropicamida.

Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)

Se ha evaluado la relación entre la respuesta y la concentración de tropicamida en tejidos y se observó una relación dosis-respuesta. El efecto de la midriasis se inicia dentro de los 15 a 30 minutos después de la administración y generalmente se mantiene durante 3 a 8 horas, aunque en algunos sujetos la duración puede ser de hasta 24 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Edetato de disodio
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas (frasco de polietileno DROPTAINER con tapón de polipropileno) que contiene 5 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alcon Healthcare S.A.
World Trade Center Almeda Park
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.050

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

Julio 1986 / Julio 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017

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/>