

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLIROFTA CICLOPLÉJICO 10 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 10 mg de ciclopentolato hidrocloreuro (1%).

Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,3 mg/ml y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,2 mg/ml.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Exploración de fondo de ojo y examen de refracción y en cualquier afección en la que se desee un efecto midriático o ciclopléjico o cuando no pueda utilizarse la atropina (procesos inflamatorios del tracto uveal).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Uso en adultos*

Instilar 1 o 2 gotas en el/los ojo/s, aproximadamente 40-45 minutos antes del examen. Si es necesario esta dosis se puede repetir a los 5 o 10 minutos.

Cuando se busque un efecto sostenido en general se instilarán 2 gotas tres veces al día.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada pueden tener más riesgo de glaucoma no diagnosticado, así como, reacciones psicóticas y trastornos de la conducta inducidos por el ciclopentolato, por lo que se requiere precaución (ver sección 4.4).

##### *Población pediátrica*

Para examen de refracción:

- Niños menores de 6 años: instilar 1 gota de la solución, 40 o 50 minutos antes del examen; si es necesario se puede instilar una segunda gota 5 o 10 minutos más tarde.  
En caso de niños pequeños, ver más adelante.
- Niños mayores de 6 años: instilar 1 o 2 gotas de la solución; se puede aplicar si es necesario una segunda gota a los 5 minutos, 40 o 50 minutos antes del examen.

Tras la instilación, los niños deben ser observados cuidadosamente durante al menos 30 minutos.

Este medicamento, al contener una concentración de ciclopentolato 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 sistémicos 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.

Los niños son más susceptibles a la toxicidad sistémica, por esto se recomienda la aplicación de presión en el saco lacrimal para minimizar la absorción. Se recomienda que no ingieran alimentos durante 4 horas tras la administración de ciclopentolato en neonatos y lactantes (ver sección 4.4).

#### *Uso en insuficiencia hepática y renal*

No se han realizado estudios 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, especialmente en niños.

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 antes de utilizar para evitar lesiones en los ojos, como también lavarse las manos después de haber manipulado el frasco o después de la instilación.

### **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 o ángulos estrechos por anatomía.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Utilizar con precaución en pacientes, especialmente niños, que previamente han sufrido una reacción sistémica grave a atropina.

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 (ver sección 4.8).

En pacientes con sensibilidad incrementada a fármacos anticolinérgicos pueden aparecer reacciones psicóticas y trastornos de la conducta y otros trastornos del SNC, inducidos por ciclopentolato (ver sección 4.8). Utilizar con precaución en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden ocurrir a cualquier edad.

Utilizar con precaución en pacientes, especialmente niños, que pueden estar expuestos a temperaturas ambientales elevadas o que tienen fiebre, debido al riesgo de provocar hipertermia.

El ciclopentolato puede interferir con la acción antiglaucoma de carbacol y pilocarpina.

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad a la luz y deben protegerse los ojos (con gafas oscuras) de la luz intensa (ver sección 4.8).

#### Población pediátrica

Utilizar con precaución en los niños.

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).

Los niños prematuros, recién nacidos, lactantes, niños pequeños o niños con síndrome de Down, parálisis espástica o lesión cerebral son especialmente sensibles a trastornos del sistema nervioso central y toxicidad gastrointestinal y cardiopulmonar, debidos a absorción sistémica de ciclopentolato (ver sección 4.8).

Las psicosis agudas y las convulsiones inducidas por ciclopentolato son especialmente marcadas en niños (ver sección 4.8). Debe utilizarse con precaución en niños, con epilepsia conocida.

Los niños de piel clara y ojos azules pueden presentar una respuesta aumentada y/o mayor sensibilidad a reacciones adversas.

El uso de este medicamento vía oftálmica en neonatos y lactantes, puede producir intolerancia a la alimentación (ver sección 4.8) y enterocolitis necrosante (ECN) en niños prematuros. Se han notificado casos de ECN en niños prematuros después de su administración. Se recomienda no ingerir alimentos hasta 4 horas después del examen en neonatos y lactantes.

Debe avisarse a los padres que eviten que el colirio entre en contacto con la boca y mejillas de los niños y que se laven sus manos y las manos y mejillas de los niños después de la instilación.

#### Pacientes de edad avanzada

Dado que los pacientes mayores son más propensos al aumento de la presión intraocular, se requiere utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los efectos de este medicamento pueden incrementarse por el uso concomitante con otros medicamentos que tienen propiedades antimuscarínicas, tales como amantadina, algunos antihistámicos, antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, belladona y sus alcaloides (atropina, hioscina o escopolamina), tiotropio. Donepezilo: en administración conjunta con ciclopentolato, posible reducción del umbral de convulsiones.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Colirofta Ciclopléjico 10 mg/ml colirio en solución no está recomendado durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si ciclopentolato/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 con Colirofta Ciclopléjico 10 mg/ml colirio en solución tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración oftálmica de este medicamento en relación a la fertilidad.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Colirofta Ciclopléjico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa y sensibilidad a la luz durante un tiempo prolongado, como 24 horas que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

#### Tabla resumen de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante la experiencia postcomercialización tras la administración de este medicamento. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

<b>Sistema de Clasificación por Órganos</b>	<b>Término preferido MedDRA (v.25.1)</b>
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	alucinación, estado confusional, desorientación, agitación, inquietud
Trastornos del sistema nervioso	habla incoherente, amnesia retrógrada, mareo, cefalea, somnolencia, alteración de la marcha
Trastornos oculares	fotofobia, dolor ocular, midriasis (efecto farmacológico prolongado), irritación ocular, visión borrosa, hiperemia ocular
Trastornos gastrointestinales	vómitos, náuseas, boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	enrojecimiento
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia, fatiga

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Este medicamento causa reacciones similares a las de otros fármacos anticolinérgicos. Pueden presentarse las siguientes manifestaciones del sistema nervioso central tales como ataxia, anormalidades del habla, inquietud, alucinaciones, hiperactividad, temblor, convulsiones, principalmente en niños, desorientación en tiempo y espacio, y dificultad para reconocer a personas, ansiedad. Otras reacciones adversas transitorias, que usualmente duran entre 1 y 8 horas y casi siempre se resuelven a las 24 horas son sedación, fatiga, dificultad de concentración. Otras manifestaciones tóxicas de fármacos anticolinérgicos son: erupción cutánea, urticaria, prurito, distensión abdominal en niños pequeños, enterocolitis necrotizante se reportó en un neonato, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, hiperemia, conjuntivitis y blefaroconjuntivitis; motilidad gastrointestinal disminuida y secreción disminuida gástrica y de glándulas sudoríparas y salivares, faringe, bronquios y conductos nasales. Las reacciones graves se manifiestan por hipotensión con depresión respiratoria progresiva y rápida.

Este medicamento puede producir un incremento de la presión intraocular y causar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a cierre de ángulo agudo, en particular pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

La aparición de toxicidad a ciclopentolato ocurre dentro de los 20 a 30 minutos después de la instilación del medicamento, y aunque suele ser transitoria (disminuyendo en 4-6 horas), los síntomas pueden durar de 12 a 24 horas.

#### Población pediátrica

Con esta clase de fármaco 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).

En pacientes pediátricos, se ha relacionado el uso de este medicamento con reacciones psicóticas y cambios de conducta. Se observan reacciones del sistema nervioso central similares a las listadas anteriormente. Las psicosis agudas y las convulsiones inducidas por ciclopentolato son especialmente marcadas en niños.

En neonatos y lactantes, el uso de este medicamento vía oftálmica puede producir intolerancia a la alimentación (ver sección 4.4).

En niños prematuros, este medicamento podría producir enterocolitis necrotizante (ECN).

En niños se ha descrito una respuesta tipo alérgica, local o generalizada, que consiste en una erupción urticarial.

Midriasis prolongada, durando incluso días se ha notificado en niños.

#### 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. Una intoxicación grave se caracteriza por depresión del sistema nervioso central, coma, insuficiencia respiratoria y circulatoria y muerte.

El tratamiento es sintomático y de mantenimiento. En bebés y niños pequeños la superficie del cuerpo debe mantenerse húmeda. El antídoto de elección es la fisostigmina (eserina).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Midriáticos y ciclopléjicos; Anticolinérgicos; Ciclopentolato. Código ATC: S01FA04.

#### Mecanismo de acción

El ciclopentolato hidrocloreto es un potente anticolinérgico con acción ciclopléjica para refracción y midriática. Es una amina terciaria antimuscarínica.

Este medicamento anticolinérgico 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).

Ciclopentolato, como atropina, produce antagonismo competitivo de las acciones de acetilcolina, que pueden superarse con incremento de concentraciones de acetilcolina.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Después de la administración oftálmica, ciclopentolato se absorbe en el ojo y en la circulación sistémica. Después de la administración oftálmica de 2 gotas de ciclopentolato al 1% en el ojo de pacientes sometidos a cirugía de catarata, las concentraciones del fármaco en humor acuoso durante la cirugía (55 a 125 minutos después de la dosis) variaron desde 1.410 a 25.361 nM. Las concentraciones plasmáticas del fármaco correspondientes a este mismo intervalo oscilaron entre 1,03 y 7,55 nM. En mujeres voluntarias sanas se les administró 1 gota de ciclopentolato al 1% en cada ojo, alcanzando una concentración plasmática de fármaco media máxima de  $2,06 \pm 0,86$  nM en menos de 1 hora. En otro estudio, las concentraciones plasmáticas de ciclopentolato se determinaron después de dos dosis unilaterales de 30 microlitros de ciclopentolato al 1% administrado con 5 minutos de intervalo. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco oscilaron entre 3,3 y 15,5 ng/ml (media:  $8,3 \pm 4,1$  ng/ml) y se alcanzaron dentro de los 5 a 15 minutos siguientes a la segunda dosis.

Ciclopentolato produce cicloplejia entre 30 a 60 minutos con recuperación de la acomodación usualmente entre 6 y 24 horas. La máxima cicloplejia se produce entre 25 y 75 minutos.

La respuesta máxima de midriasis por vía oftálmica se produce entre 30 y 60 minutos.

La duración de la acción de una dosis está entre 6 a 24 horas. La recuperación completa de la acomodación usualmente se produce en 24 horas, pero puede necesitar varios días en algunos individuos.

Ciclopentolato hidrocloreuro tiene un rápido comienzo de acción y un duración de acción más corta que atropina y homatropina.

La absorción sistémica de gotas por vía oftálmica es rápida.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios hasta la fecha para evaluar el potencial carcinogénico del ciclopentolato.

No se han realizado estudios sobre reproducción animal con ciclopentolato, y no se conoce si el producto puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Cloruro de sodio

Agua purificada

### 6.2. Incompatibilidades

El ciclopentolato puede interferir con la acción antiglaucoma de carbacol y pilocarpina.

### 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 con gotero dispensador DROPTAINER con tapón de polipropileno).

Cada envase contiene 10 ml de colirio en 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)

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

42.117

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

Fecha de la primera autorización: 01/Noviembre/1965

Fecha de la última renovación: 01/Noviembre/2010.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2023

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/>