

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tropimil 5 mg/ml collirio Tropicamide

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tropimil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tropimil
3. Come usare Tropimil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tropimil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tropimil e a cosa serve**

Tropimil contiene il principio attivo tropicamide ed appartiene ai medicinali midriatici e cicloplegici anticolinergici.

Questo medicinale viene usato per provocare la dilatazione della pupilla (azione midriatica) e per provocare paralisi del muscolo ciliare dell'occhio (azione cicloplegica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tropimil**

##### **Non usi Tropimil**

- se è allergico al tropicamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di angolo irido-corneale chiuso o ristretto, ossia se l'angolo situato tra l'iride e la cornea è chiuso o più piccolo rispetto al normale;
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tropimil.

Usi questo medicinale con cautela se ha più di 40 anni in quanto potrebbe causare un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) non rilevato precedentemente.

##### **Bambini**

Nella primissima infanzia questo medicinale va usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

##### **Altri medicinali e Tropimil**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Tropimil va somministrato in gravidanza soltanto in casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

I disturbi visivi dovuti alla dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi) e alla paralisi del muscolo ciliare dell'occhio (cicloplegia) possono limitare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

### **Tropimil contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Eviti pertanto il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide

### **3. Come usare Tropimil**

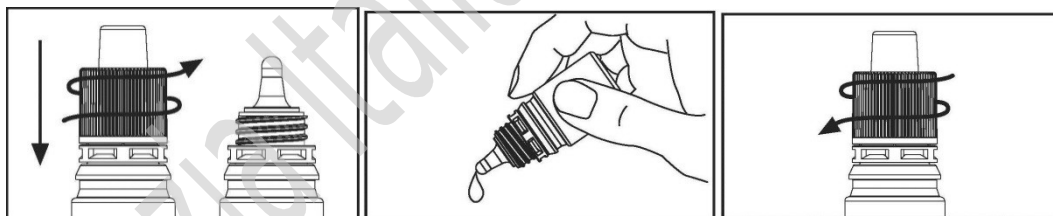
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le **dosi raccomandate** sono:

- se usato come midriatico: 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, una sola volta.
- se usato come cicloplegico: 1-2 gocce nel sacco congiuntivale ogni 5 minuti per 3-4 volte.
- se usato a scopo terapeutico: secondo le indicazioni stabilite dal medico caso per caso.

#### **Istruzioni per l'uso del flacone multidose:**

- Per aprire il contenitore preme la capsula di chiusura e contemporaneamente la sviti.
- Dopo l'uso richiuda il contenitore avvitando a fondo.



#### **Se prende più Tropimil di quanto deve**

Non sono state segnalate reazioni da sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per l'atropina (medicinale usato per dilatare la pupilla nonché nel trattamento di alcune malattie infiammatorie dell'occhio) con l'uso del Tropimil sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

#### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- carenza di saliva;
- ritardo nella produzione dei succhi gastrici;
- diminuzione del tono dei muscoli dell'intestino;

- stitichezza;
- diminuzione del tono della vescica urinaria e della velocità di espulsione dell'urina (minzione) con rischio di ritenzione urinaria acuta, specialmente negli anziani;
- diminuzione delle secrezioni nasali, bronchiali e lacrimali. Ciò potrebbe portare una irritazione delle mucose;
- battito cardiaco accelerato o irregolare (tachicardia) con palpitazione e varie forme di alterazione del battito cardiaco (disritmia);
- eccessiva sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tropimil**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Tropimil**

- Il principio attivo è tropicamide. 1 ml di collirio contiene 5 mg di tropicamide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, **benzalconio cloruro**, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Tropimil e contenuto della confezione**

Tropimil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

La scatola contiene un flacone con contagocce da 5 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Oftagen Surgical S.r.l. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa.

#### **Produttore**

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese/AAAA.**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tropimil 5 mg/ml collirio, soluzione Tropicamide

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tropimil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tropimil
3. Come usare Tropimil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tropimil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tropimil e a cosa serve**

Tropimil contiene il principio attivo tropicamide ed appartiene ai medicinali midriatici (che dilatano la pupilla dell'occhio) cicloplegici (che provocano una paralisi del muscolo ciliare dell'occhio) anticolinergici.

Tropimil viene usato:

- come midriatico ad azione rapida e di breve durata in occhi lesi in seguito a traumi o interventi chirurgici;
- nel trattamento pre e post-operatorio sull'occhio (prevalentemente per cataratta);
- per inibire o curare lievi infiammazioni nella parte anteriore dell'occhio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Tropimil**

##### **Non usi Tropimil**

- se è allergico al tropicamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di angolo irido-corneale chiuso o ristretto, ossia se l'angolo situato tra l'iride e la cornea è chiuso o più piccolo rispetto al normale;
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tropimil.

Usi questo medicinale con cautela se ha più di 40 anni in quanto potrebbe causare un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) non rilevato precedentemente.

##### **Bambini**

Nella primissima infanzia questo medicinale va usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

##### **Altri medicinali e Tropimil**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

I disturbi visivi dovuti alla dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi) e alla paralisi del muscolo ciliare dell'occhio (cicloplegia) possono limitare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

## **3. Come usare Tropimil**

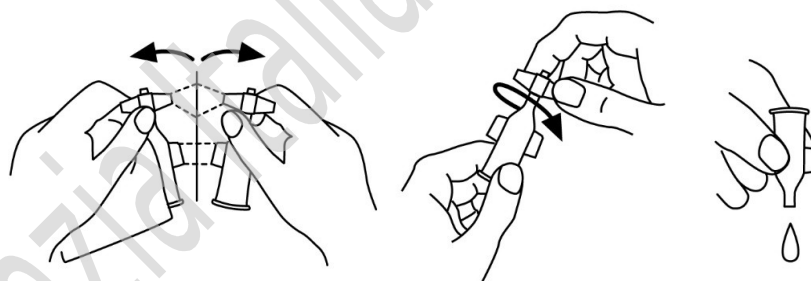
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere usato per una singola medicazione ed in un singolo paziente.

Per instillazioni od irrigazioni nella tasca che si trova nella parte bassa dell'occhio (sacco congiuntivale), la **dose raccomandata** va da metà all'intero contenuto di un contenitore monodose di Tropimil, 1-2 volte al giorno secondo il giudizio del medico.

#### **Istruzioni per l'uso del contenitore monodose:**

- Estragga dalla busta di protezione un contenitore monodose
- Apra il contenitore monodose staccando il cappuccetto sovrastante il beccuccio contagocce.
- Mediante leggera pressione sul corpo del contenitore faccia gocciolare nel sacco congiuntivale il medicinale nella quantità desiderata.



#### **Se prende più Tropimil di quanto deve**

Non sono state segnalate reazioni da sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per l'atropina (medicinale usato per dilatare la pupilla nonché nel trattamento di alcune malattie infiammatorie dell'occhio) con l'uso di Tropimil sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

#### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- carenza di saliva;
- ritardo nella produzione dei succhi gastrici;

- diminuzione del tono dei muscoli dell'intestino;
- stitichezza;
- diminuzione del tono della vescica urinaria e della velocità di espulsione dell'urina (minzione) con rischio di ritenzione urinaria acuta, specialmente negli anziani;
- incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria acuta), specialmente negli anziani;
- diminuzione delle secrezioni nasali, bronchiali e lacrimali. Ciò potrebbe causare una irritazione delle mucose;
- battito cardiaco accelerato o irregolare (tachicardia) con palpitazione e varie forme di alterazione del battito cardiaco (disritmia);
- eccessiva sensibilità degli occhi alla luce (fotofobia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tropimil**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale, poiché non contiene conservanti antimicrobici, deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore, una volta sola, per ogni singolo paziente. Il contenitore monodose e il medicinale che è rimasto al suo interno devono essere poi gettati via (vedere "Come usare Tropimil").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tropimil**

- Il principio attivo è tropicamide. 1 ml di soluzione contengono 5 mg di tropicamide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Tropimil e contenuto della confezione**

Tropimil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

La scatola contiene 5 o 25 contenitori monodose da 0,5 ml. I contenitori, in stecche da 5 unità, sono racchiusi in bustine di protezione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Oftagen Surgical S.r.l. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa

### **Produttore**

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*