

Prospecto: información para el usuario

Alcarix 0,9 mg/ml colirio en solución bromfenaco

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 Alcarix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alcarix
3. Cómo usar Alcarix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alcarix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alcarix y para qué se utiliza

Alcarix contiene bromfenaco y pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa bloqueando determinadas sustancias implicadas en la inflamación. Alcarix se utiliza para reducir la inflamación ocular después de la cirugía de cataratas en adultos.

2. Qué necesita saber antes de usar Alcarix

No use Alcarix:

- si es alérgico a bromfenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha experimentado asma, alergia en la piel o inflamación intensa de la nariz al utilizar otros AINE. Son ejemplos de AINE: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenaco.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- si está utilizando esteroides tópicos (p. ej., cortisona), puesto que esto puede producir efectos adversos no deseados;
- si tiene problemas de sangrado (p. ej., hemofilia) o los ha tenido en el pasado o está tomando otros medicamentos que pueden prolongar el tiempo de hemorragia (p. ej., warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico);
- si tiene problemas oculares (p. ej., síndrome del ojo seco, problemas corneales);
- si tiene diabetes;
- si tiene artritis reumatoide;
- si se ha sometido a cirugías oculares repetidas en un corto período de tiempo.

No se recomienda llevar lentes de contacto tras una la cirugía de cataratas. Por lo tanto, no utilice lentes de contacto mientras use Alcarix.

Niños y adolescentes

Alcarix no se debe utilizar en niños ni adolescentes.

Uso de Alcarix con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Alcarix.

Alcarix no se debe utilizar durante los últimos tres meses de embarazo.

Alcarix no se debe utilizar durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y lo aconseje su médico. Si el tratamiento durante este periodo es necesario, la dosis más baja y durante el menor tiempo posible debe ser empleada.

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el bebé nonato. Se desconoce si el mismo riesgo aplica a Alcarix cuando se utiliza en el ojo.

Alcarix puede ser prescrito durante la lactancia materna y no tiene influencia importante en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Puede suceder que la visión sea borrosa de forma pasajera al utilizar este colirio. Si experimenta visión borrosa tras la instilación, no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión se aclare.

Alcarix contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,00155 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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 Alcarix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

Dosis

La dosis recomendada es una gota de Alcarix en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día (mañana y tarde). No use más de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) 2 veces al día. Empiece a usar este colirio al día siguiente de su cirugía de cataratas.

Método de administración

Alcarix se administra por vía oftálmica.

- Lávese las manos antes de utilizar el colirio.
- Colóquese en una posición cómoda y estable.
- Desenrosque el tapón del frasco.
- Sostenga el frasco, apuntando hacia abajo, entre el pulgar y los dedos.
- Inclíne la cabeza hacia atrás.
- Tire hacia abajo del párpado inferior con un dedo limpio.



- Acerque el extremo del frasco al ojo.



- No toque con el gotero el ojo o el párpado, las áreas circundantes u otras superficies.
- Presione suavemente el frasco para que caiga una gota de Alcarix.



- Cierre firmemente la tapa del frasco inmediatamente después del uso.
- Mantenga el frasco firmemente cerrado cuando no se utilice.

Si utiliza otros colirios, espere al menos cinco minutos entre la utilización de Alcarix y los otros colirios.

Duración del tratamiento

Continúe con las gotas durante las 2 primeras semanas tras la cirugía. No utilice Alcarix durante más de 2 semanas.

Si usa más Alcarix del que debe

Aclárese el ojo con agua templada. No se ponga más gotas hasta que sea la hora de su siguiente dosis habitual. Si Alcarix se ingiere accidentalmente, se debe beber un vaso de agua u otros líquidos para diluir el medicamento.

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 ingerida.

Si olvidó usar Alcarix

Instile una sola gota tan pronto como se dé cuenta. Si fuera casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. Continúe con la siguiente dosis programada. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alcarix

No interrumpa el tratamiento con Alcarix sin hablarlo con su médico.

Se ha observado en casos raros, tras la retirada de bromfenaco, un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de hinchazón de la retina, debido a la operación de cataratas.

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 sufren.

Si experimenta pérdida de visión o visión borrosa la semana después de finalizar el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos mientras utiliza el colirio, consulte con su médico inmediatamente:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Sensación de cuerpo extraño en el ojo, enrojecimiento e inflamación ocular, daño e inflamación de la superficie del ojo, secreción ocular, picor, irritación o dolor ocular, hinchazón o sangrado del párpado, deterioro de la visión debido a inflamación, “moscas volantes” o manchas móviles ante los ojos o deterioro de la visión que puede indicar hemorragia o lesión del fondo del ojo (retina), incomodidad ocular, sensibilidad a la luz, visión reducida o borrosa, inflamación de la cara, tos, hemorragia nasal o rinorrea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Daño de la superficie ocular, enrojecimiento del ojo, asma.

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 Alcarix

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

Deseche el frasco 4 semanas después de su primera apertura para evitar infecciones, incluso si hay solución restante. Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del embalaje exterior en el espacio que se proporciona.

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. 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 Alcarix

- El principio activo es bromfenaco. Cada ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 28 microgramos de bromfenaco.
- Los demás componentes son ácido bórico (E284), bórax (E285), sulfito de sodio (E221), tiloxapol, povidona K-30 (E1201), cloruro de benzalconio (ver sección 2), edetato disódico (E385), hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alcarix es un líquido amarillo transparente (solución), disponible en un frasco blanco de polietileno de baja densidad (LDPE) con una capacidad de 5 ml. En la parte superior del frasco se coloca un gotero blanco de polietileno de baja densidad (LDPE). El frasco está sellado con un tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad (HDPE).

Tamaño del envase: 1 frasco de 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124
Milán - Italia

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
190 02 Paiania
Greece

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Alcarix 0.9 mg/ml colirio en solución

Italia: Sinalca 0.9 mg/ml collirio, soluzione

Países Bajos: Bromfenac NTC, 0.9 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

Otras fuentes de información

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/>)