

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Proctosteroid 10 mg espuma rectal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 10 mg de triamcinolona diacetato.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada aplicación de Proctosteroid contiene 210 mg de propilenglicol (E-1520) y 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma rectal

Espuma blanca o prácticamente blanca.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Proctosteroid está indicado en adultos para:

Tratamiento de colitis ulcerosa, proctosigmoiditis y proctitis granular.

Tratamiento de procesos inflamatorios rectales.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Una aplicación dentro del recto una o dos veces al día, preferentemente después de una evacuación.

Se recomienda intercalar pausas de varios días sin tratamiento, según criterio médico, cada dos o tres semanas.

Una vez obtenida la remisión de los síntomas, suele ser suficiente una aplicación en días alternos.

##### Forma de administración:

Vía rectal.

Primeramente desplazar y arrancar, con el envase en posición vertical, las pestaña de seguridad de la cabeza dosificadora y conectar firmemente la cánula al tubo de descarga del aerosol. Después alinear la muesca situada debajo de la cabeza dosificadora del tubo de descarga y agitar enérgicamente.

A continuación sostener el envase en la palma de la mano con los dedos índice y corazón sobre la cabeza dosificadora (el producto sólo se puede dispensar cuando el aerosol está invertido con la cabeza hacia abajo y la muesca alineada) e insertar el aplicador en el recto (puede lubricarse el extremo del aplicador para mayor comodidad).

Para administrar una dosis, presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla. Esperar al menos 15 segundos antes de retirar el aplicador. Separar la cánula y desecharla según normativa vigente.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Su aplicación esta contraindicada en presencia de tuberculosis, varicela, herpes simple agudo, abscesos, fístulas extensas, peritonitis, anastomosis intestinales recientes y obstrucciones intestinales.

En lesiones infectadas, es aconsejable usar los corticosteroides tópicos conjuntamente con antiinfecciosos tópicos.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente ha dejado el tratamiento con corticosteroides sistemáticos, al instaurar el tratamiento con Proctosteroid pueden producirse alteraciones funcionales del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Proctosteroid, por lo que deben realizarse controles minuciosos si toma medicamentos inhibidores de CYP3A como cobicistat y ritonavir.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

#### Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 210 mg de propilenglicol en cada aplicación. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Puede producir reacciones alérgicas (positivamente retardadas) porque contiene el componente parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

#### Uso en deportistas:

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene triamcinolona diacetato, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

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

No se han realizado estudios específicos de interacción.

Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos, el efecto supresor de la función adrenal será complementario.

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver sección 4.4).

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Aunque no se ha demostrado que los corticosteroides tópicos afecten al feto, su absoluta inocuidad en el embarazo no ha sido establecida. Cuando se administra este medicamento durante el embarazo debe utilizarse en las menores dosis y siempre que se considere imprescindible.

##### Lactancia

No se aconseja su administración en período de lactancia, ya que se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna y si ello pudiese afectar al niño, solo deberá considerarse si el beneficio que se espera para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el niño.

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

La influencia de Proctosteroid sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan clasificadas por órganos y sistemas, en orden descendiente de frecuencias (Muy frecuentes (=1/10); frecuentes (=1/100, <1/10); poco frecuentes (=1/1.000, <1/100); raras (=1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida.):

<b>Clasificación de órganos del sistema</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos endocrinos	Poco frecuente	Síndrome de Cushing
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuente	Hiper glucemia Osteoporosis
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Visión borrosa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Trastorno del colágeno
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Irritación en la zona de administración Prurito en la zona de aplicación

.Las reacciones adversas son, en general, leves y transitorias.

##### 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**

El uso excesivo o prolongado de corticoesteroides tópicos y de espumas endorrectales puede ocasionar efectos generales por absorción del corticosteroide. La interrupción de la aplicación del fármaco corrige rápidamente los efectos cortisónicos.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantenimiento, e incluye la suspensión del corticosteroide tópico. Puede ser necesario suspenderlo gradualmente.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios intestinales código ATC: A07EA

Mecanismo de acción

Proctosteroid se caracteriza por su acción en el tratamiento de la inflamación anorrectal de forma tópica, disminuyendo así el riesgo de cortisonismo para el paciente.

La triamcinolona diacetato es un corticoide que desarrolla su acción antiinflamatoria sobre la mucosa rectal, inhibe de forma inespecífica los efectos inflamatorios de diversos agentes nocivos, incluyendo microorganismos, irritantes químicos o térmicos, traumas y alérgenos.

Efectos farmacodinámicos

Triamcinolona diacetato posee una potente acción antiinflamatoria ligada a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y formación de leucotrienos, inhibiendo procesos iniciales, tales como la formación de edema, acumulación de fibrina, dilatación capilar, movimiento de los fagocitos hacia la zona y actividades fagocíticas. También inhibe procesos posteriores. Triamcinolona diacetato también posee acción antipruriginosa y vasoconstrictora local.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

La absorción del medicamento administrado en forma de espuma endorrectal es baja (menos del 30% de la dosis administrada), con lo que el riesgo de efectos secundarios debidos a la corticoterapia se reduce considerablemente.

##### Distribución

La distribución de la triamcinolona diacetato absorbida es general: músculo, hígado, intestino, riñón, sangre y piel. Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos.

##### Metabolismo o Biotransformación

La biotransformación tiene lugar principalmente en la piel y en el hígado una vez que se produce la absorción sistémica. La triamcinolona diacetato absorbida a partir de la administración rectal es convertida mayoritariamente a 6 $\beta$ -hidroxitriamcinolona en el hígado.

### Eliminación

La eliminación de la triamcinolona diacetato absorbida se realiza por orina y heces. Un total de un 85-90% es eliminado al cabo de 120 horas de su administración, resultando una excreción de triamcinolona del orden del 20% sin metabolizar.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cera emulsionante  
Macroglicéridos de caprilcaproilo  
Polisorbato 20  
Propilenglicol  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)  
Fosfato disódico  
Ácido cítrico anhidro  
Agua purificada  
1,1,1,2-tetrafluoretano (norflurano).

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar o refrigerar.

Envase a presión.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de aluminio provisto de cabeza dosificadora y tubo de descarga al que se adapta una cánula aplicadora para su uso rectal.

Cada envase contiene 20 g de medicamento y 16 cánulas aplicadoras.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Retirar el aplicador. Separa la cánula y desecharla.

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**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldà, 73

08950 Esplugues del Llobregat

Barcelona (España)

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

Nº Registro: 55.845

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

Fecha de la primera autorización 25/abril/1984

Fecha de la última renovación 01/abril/2009

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

01/2019