

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ISOPTO FLUCON 1 mg/ml colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión contiene 1 mg de fluorometolona (0,1%).

Excipientes con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,1 mg por ml y tampón fosfato 2,8 mg por ml (como fosfato sódico monobásico monohidratado e hidrogenofosfato de sodio anhidro).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión.

Suspensión acuosa, de color blanco o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Isopto Flucon está indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios no infecciosos del segmento anterior del ojo, córnea y conjuntivas palpebral y bulbar que responden a corticosteroides.

Por sus peculiares características se recomienda especialmente en procesos que requieren el uso de corticosteroides por un tiempo más prolongado de lo habitual.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 3 años

La dosis usual es: instilar 1 gota dentro del saco conjuntival de 2 a 4 veces al día. Si el caso lo requiere, esta dosis se puede administrar durante las primeras 24-48 horas de tratamiento cada 4 horas.

En caso de glaucoma, el tratamiento debe limitarse a 2 semanas, a menos que esté justificada su prolongación (ver sección 4.4).

La duración del tratamiento depende del tipo y gravedad de la afección, pudiendo oscilar entre unos pocos días y más de una semana. Debe evitarse el tratamiento prolongado.

En caso de tratamiento continuado, éste debe suspenderse de forma gradual, reduciendo la frecuencia de administración.

Si los síntomas no mejoran en dos días, debe examinarse de nuevo al paciente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Isopto Flucon en niños menores de 3 años.

Se recomienda reducir la frecuencia de administración y la duración del tratamiento cuando se utiliza fluorometolona en niños.

Población geriátrica (a partir de 65 años)

No se precisa un ajuste de la dosis en pacientes a partir de 65 años.

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.

Agitar bien el frasco antes de utilizarlo.

La gota se debe instilar en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado). Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer la gota mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

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 suspensión, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. La punta del frasco no debe estar en contacto directo con los ojos para evitar posibles lesiones oculares. 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.

Después de la instilación, presionar el conducto nasolagrimal con la yema del dedo y cerrar los ojos suavemente. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y producir una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas agudas no tratadas.
- Queratitis por herpes simplex.
- Vaccinia, varicela u otras infecciones víricas de córnea o conjuntiva.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares.
- Infecciones oculares micobacterianas (p.ej. tuberculosis ocular).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Glaucoma y cataratas: el uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir catarata subcapsular posterior. Debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que

el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos.

El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes).

Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones: reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos.

El uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica en afecciones agudas purulentas del ojo, podría enmascarar la infección o intensificar la misma.

Con el uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica podrían producirse infecciones fúngicas persistentes de la córnea, las cuales deberían sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. Si aparece una infección fúngica debería suprimirse el tratamiento.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5).

Se sabe que en pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso oftálmico de corticosteroides provoca perforación corneal.

Tras el tratamiento continuado y a largo plazo con corticosteroides oftálmicos, pueden producirse efectos secundarios sistémicos en pacientes predispuestos, incluidos los niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A (p. ej., ritonavir y cobicistat, ver sección 4.5).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. 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 corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

La reacción de hipertensión ocular inducida por corticosteroides es más frecuente, más severa y puede ocurrir antes en niños que en adultos. Además, los corticosteroides tópicos incluyendo la fluorometolona pueden tener efectos sistémicos provocando la supresión temporal del crecimiento en los niños.

Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada 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.

Este medicamento contiene fosfatos (ver sección 4.8).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de esteroides y AINES oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen ritonavir y 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de fluorometolona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Isopto Flucon durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si fluorometolona/metabolitos pasan a la leche materna tras administración oftálmica. Los corticosteroides administrados sistémicamente pasan a la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos adversos. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos. Debido al potencial de reacciones adversas graves en niños lactantes con fluorometolona, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, 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 los efectos de este medicamento en relación a la fertilidad masculina y femenina.

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 nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han identificado las siguientes reacciones adversas tras la administración de este medicamento. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

| Clasificación de órganos y sistemas | Reacciones adversas Término preferido MedDRA |
|--|--|
| Trastornos oculares | presión intraocular elevada y/o glaucoma, dolor ocular, irritación ocular, molestia ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa (ver también sección 4.4), |

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| | hiperemia ocular, lagrimeo aumentado. |
| Trastornos gastrointestinales | disgeusia |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede causar hipertensión ocular con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir formación de catarata subcapsular posterior (ver sección 4.4).

Durante el tratamiento con corticosteroides oftálmicos puede aparecer retraso en la cicatrización de la cornea (ver sección 4.4).

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados (ver sección 4.4).

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su establecimiento (ver sección 4.4).

Además, se ha informado de las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides oftálmicos:

Trastornos del sistema inmunológico

Con el uso de corticosteroides en general se ha informado de reacción de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos

Tras la administración tópica de corticosteroides se han comunicado raros casos de síndrome de Cushing.

Trastornos oculares

Sensación de quemazón transitoria en la instilación, edema palpebral, eritema palpebral. Con el uso de corticosteroides en general se ha informado de las siguientes reacciones adversas: uveítis anterior aguda, cicloplejia, midriasis, ptosis palpebral, adelgazamiento de la esclerótica (tras uso prolongado) y queratitis.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción.

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.

Debido a las características de esta preparación, no son de esperar efectos tóxicos adicionales con una sobredosis aguda tras la administración oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Agentes antiinflamatorios. Corticosteroides, monofármacos. Fluorometolona.
Código ATC: S01BA07.

La fluorometolona es un corticosteroide sintético fluorado (glucocorticoide), estructuralmente relacionado con la progesterona. Se administra por vía oftálmica para el tratamiento de los procesos inflamatorios oculares.

Mecanismo de acción

Los corticosteroides inhiben la respuesta inflamatoria inducida por diversos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Los corticosteroides inhiben el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar, la migración leucocitaria, la proliferación capilar, la proliferación fibroblástica, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices relacionadas con la inflamación.

Los corticosteroides tienen múltiples acciones que producen efectos antiinflamatorios e inmunosupresores. Los efectos antiinflamatorios resultan de la reducción de la formación, liberación y actividad de los mediadores de la inflamación (ej.: cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandina, leucotrienos), lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios. Tienen acción vasoconstrictora que reduce la extravasación sérica. Las propiedades inmunosupresoras reducen la respuesta a las reacciones de hipersensibilidad retardadas e inmediatas.

Este medicamento no está indicado en niños menores de 3 años. El uso de fluorometolona en niños menores de 3 años se limita a un único estudio publicado (n = 21). En este estudio no se pudo observar hipertensión ocular transitoria inducida por fluorometolona, sin embargo no hubo efectos sostenidos o a largo plazo sobre la salud del nervio óptico y se observó un curso normal en la maduración ocular de estos niños.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides se absorben en el humor acuoso, la córnea, el iris, el cuerpo ciliar y la retina. Puede tener lugar absorción sistémica pero solamente es significativa con dosis altas o durante tratamiento prolongado en niños.

Tras la administración oftálmica de fluorometolona al 0,1% a 22 pacientes adultos sometidos a cirugía de catarata, se observó una concentración máxima de fluorometolona de 5,1 ng/ml en humor acuoso después de 30-60 minutos tras la administración de la dosis.

Biotransformación

La fluorometolona se metaboliza en humanos para formar 6,7-deshidro-fluorometolona y 6-hidroxi-fluorometolona. Estos dos metabolitos sufren una oxidación adicional para formar 6,7-deshidro-20-hidroxifluorometolona y 6,20 dehidroxi-fluorometolona, respectivamente.

Eliminación

No existen datos sobre la vía de eliminación de la fluorometolona administrada por vía oftálmica y sus metabolitos. La mayoría de los corticosteroides tópicos se metabolizan en el hígado y sus metabolitos se excretan en la orina y la bilis.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica de la fluorometolona. Los corticosteroides causan un aumento de la presión intraocular en individuos susceptibles. En un estudio reducido se demostró que en comparación con la dexametasona, la fluorometolona tardaba un tiempo medio significativamente más largo en producir un aumento de la presión intraocular. Sin embargo, la magnitud final del aumento fue equivalente para ambos fármacos y un pequeño porcentaje de individuos sufrió un aumento significativo de la presión intraocular en 1 semana. En la literatura publicada se establece que la fluorometolona tiene un efecto hipertensivo ocular dependiente de la dosis, particularmente en los pacientes susceptibles y en los niños, aunque es menos pronunciado en comparación con la dexametasona.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios en animales para evaluar la posibilidad de efectos carcinogénicos, mutagénicos o disminución de la fertilidad con fluorometolona.

Los datos no clínicos de los estudios con fluorometolona revelan efectos sistémicos que comúnmente se asocian con los corticosteroides e incluyen supresión del aumento de peso corporal, disminución en el recuento de linfocitos, atrofia de las glándulas linfáticas y la glándula suprarrenal y adelgazamiento de la piel como efecto local.

La instilación ocular de fluorometolona por debajo de los niveles de dosis terapéutica provocó embriofetalidad, fetotoxicidad y teratogenicidad en conejas preñadas. En un estudio de desarrollo embrionario fetal en conejas se instiló fluorometolona en ambos ojos a dosis de 0.075, 0.15, 0.30 y 0.60 mg/día durante el período de organogénesis, es decir, desde el día 6 al 18 de gestación. El peso corporal materno aumentó durante los primeros 4 días de tratamiento seguido de una disminución hasta el final del tratamiento en todos los niveles de dosis. Se observó un aumento en la incidencia de pérdidas totales de camada (aborto y/o reabsorción total) relacionado con la dosis, mayor pérdida fetal, menor tamaño de la camada y menor peso de la camada y de las crías. En todas las dosis se produjo un aumento de la incidencia de anomalías menores y malformaciones mayores, como paladar hendido, caja torácica deformada, extremidades anómalas, encefalocele, craneoquisquisis y espina bífida. La dosis más baja (0,075 mg/conejo) en este estudio corresponde a 0,0167 mg/kg/día. (basada en el peso corporal materno), la cual es 9 veces menor en comparación con la dosis ocular humana máxima recomendada de 0,048 mg/kg/día. Por lo tanto, la instilación ocular de fluorometolona resulta ser embriocida, fetotóxica y teratogénica en conejos por debajo de la dosis ocular terapéutica humana.

No se dispone de estudios de fertilidad, desarrollo perinatal y postnatal y toxicidad juvenil.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Fosfato sódico monobásico monohidratado
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Hipromelosa
Polisorbato 80
Cloruro de sodio
Alcohol polivinílico
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas (frasco de polietileno con tapón de rosca de polipropileno).
Contenido: 5 ml de colirio en suspensión

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

Immedica Pharma AB
Norrtullsgatan 15
SE-113 29 Stockholm
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.132

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

Fecha de la primera autorización: 01/Enero 1984

Fecha de la última renovación: 01/Enero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>.