

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FML 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 0,046 mg/ml, tampón fosfato, 4,86 mg por ml (como dihidrogenofosfato de sodio monohidrato e hidrogenofosfato de sodio heptahidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión

Suspensión oftálmica estéril, microfina, blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

FML está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios no infecciosos de las conjuntivas palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo, que responden a corticoesteroides.

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 FML en niños menores de 3 años. No se dispone de datos. Se recomienda reducir la frecuencia de administración y la duración del tratamiento cuando se utiliza fluorometolona en niños.

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 envase antes de usar.

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

Para prevenir la contaminación de la punta del envase o una lesión ocular, se debe tener cuidado de no tocar el ojo o cualquier otra superficie con la punta del envase. El uso del envase por más de una persona puede extender la infección.

Deben mantenerse el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

En caso de utilizar otra medicación ocular concomitante, ésta debe espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Está contraindicado en caso de infecciones oculares víricas o bacterianas, queratitis por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, así como infección por micobacterias (p.ej. tuberculosis ocular) y en afecciones fúngicas oculares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Los colirios con corticoesteroides no deben utilizarse más de 10 días excepto bajo estricta supervisión oftálmica junto con controles regulares de presión intraocular.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en caso de glaucoma.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede provocar el aumento de la presión intraocular, pudiendo causar glaucoma, a veces con afectación del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede producir formación de catarata subcapular posterior. Debe medirse frecuentemente la presión intraocular, de forma rutinaria.

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

Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones oculares secundarias y su uso intraocular puede prolongar el curso y exacerbar la gravedad de muchas infecciones virales oculares; reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos. Una infección aguda no tratada en el ojo puede verse enmascarada o ver su actividad aumentada por la presencia de medicación esteroide. 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 puede provocar perforación corneal.

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 en los niños.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,046 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 una frecuencia o durante períodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Se debe aconsejar al paciente que consulte a su médico si utiliza este medicamento más de 7 días.

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 cobicistat y ritonavir, 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

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de fluorometolona en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar FML durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la fluorometolona/metabolitos se excretan en la leche materna tras administración oftálmica.

Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna. 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 FML colirio en suspensión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar 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

Todas las reacciones adversas descritas a continuación se identificaron en notificaciones post-comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas aparece a continuación, y se define como: No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad

- Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Presión intraocular elevada y/o glaucoma
Cataratas (subcapsular posterior)
Irritación ocular
Hiperemia conjuntival/ocular
Dolor ocular
Alteración visual
Sensación de cuerpo extraño
Edema palpebral
Visión borrosa (ver también sección 4.4)
Secreción ocular
Prurito ocular
Aumento de secreción lacrimal

- Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Disgeusia

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Erupción

Durante el tratamiento con corticosteroides oftálmicos pueden aparecer también las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos oculares

Eritema palpebral
Inflamación ocular (conjuntivitis)

Midriasis
Úlcera corneal
Infecciones oculares oportunistas bacterianas, fúngicas o virales
Defectos del campo de visión
Queratitis
Uveitis anterior aguda
Cicloplejia
Ptosis parpebral
Adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

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 endocrinos

Raros casos de síndrome de Cushing (hipercorticoidismo).

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 abundante agua templada. En caso de ingestión accidental, tomar líquidos para diluir.

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: 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. Tiene una potente actividad antiinflamatoria con menor tendencia a producir aumento de presión intraocular, comparada con otros corticosteroides tópicos.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los corticosteroides no se ha establecido claramente pero inhiben la respuesta inflamatoria producida por distintos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Inhiben la formación de edema, la deposición de fibrina, la vasodilatación, la migración leucocitaria, la actividad fagocítica, la proliferación capilar, la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la cicatrización, asociados con la inflamación. La inhibición de histidina descarboxilasa por corticosteroides inhibe la síntesis de histamina por mastocitos. Además, los corticosteroides reducen la síntesis de prostaglandinas y retardan la regeneración epitelial.

Efectos farmacodinámicos

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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

A pesar de no disponer de ensayos farmacocinéticos en humanos para fluorometolona tras el uso repetido por vía tópica, se cree que la absorción sistémica por esta vía es mínima. La exposición sistémica puede ser mayor a dosis altas o durante tratamiento prolongado en niños.

Distribución

Estudios de dosis repetidas en animales han demostrado la distribución de fluorometolona a varios tejidos oculares.

Se estudió la biodisponibilidad de fluorometolona con una suspensión al 0,1% y 0,25% en conejos. Se observó que tras una instilación única, la fluorometolona marcada radioactivamente penetró en el humor acuoso, alcanzando un nivel máximo a los 30 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

Se realizaron estudios de toxicidad de dosis única por vía oral y dosis repetidas por vía oftálmica, con una suspensión oftálmica de fluorometolona al 0,25% . Tras administrar una dosis única por vía oral de 20 ml/kg en roedores, no se produjeron efectos adversos (basado en observaciones durante 14 días). La instilación ocular repetida (una gota 2, 4 u 8 veces al día) durante 28 días en conejos y cobayas no produjo toxicidad ocular, tras examen oftálmico e histopatológico. Sin embargo, las cobayas en todos los grupos de dosis mostraron ligera molestia ocular, y los conejos en todos los grupos de dosis sufrieron pérdida de peso y mortalidad tras administrar 4 instilaciones o más por día.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Poli (alcohol vinílico)
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Hidrogenofosfato de sodio heptahidrato
Polisorbato 80
Hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el envase, desechar a los 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utiliza.

Tras la primera apertura del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas (de polietileno de baja densidad con tapón de poliestireno).

FML está disponible en envases de 5ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

Allergan, S.A.

Avenida de Burgos 91

28050, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.606

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

Fecha de la primera autorización: 01/Marzo/1988

Fecha de la última renovación: 01/Marzo/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2018