

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pred Forte 10 mg/ml colirio en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Prednisolona acetato 10 mg/ml

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cloruro de benzalconio 0,06 mg/ml (0,0024 mg/gota)

Ácido bórico 10 mg/ml (0,41 mg/gota)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión.

Suspensión oftálmica estéril microfina de aspecto denso y blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento en adultos de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responde a esteroides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Una o dos gotas instiladas en el ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces al día, pudiendo aumentarse la frecuencia, a criterio médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pred Forte en la población pediátrica (ver sección 4.4 Advertencias sobre excipientes).

Forma de administración

Vía oftálmica.

Agitar antes de usar

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse 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.

Está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones micobacterianas como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado de Pred Forte puede aumentar la presión intraocular en pacientes susceptibles, pudiendo provocar glaucoma, daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos de visión. Los esteroides deben administrarse con precaución en presencia de glaucoma, y se debe monitorizar la presión intraocular de manera frecuente.

El uso prolongado de Pred Forte puede suprimir la respuesta inmune en el paciente aumentando por lo tanto el riesgo de que se produzcan infecciones oculares secundarias.

Los colirios con corticosteroides no se deben usar durante más de 10 días a menos que haya una intensa supervisión oftálmica con comprobaciones regulares de la presión intraocular.

El uso prolongado puede resultar en la formación de catarata subescapular posterior.

El uso de esteroides después de una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la posibilidad de formación de vesículas.

El uso de esteroides intraoculares puede prolongar y exacerbar las infecciones oculares virales, incluido el herpes simple. En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.

En caso de infecciones purulentas el uso de corticosteroides puede enmascarar o intensificar la infección. Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica, ya que podría derivar en una perforación.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de producirse una supresión suprarrenal con el uso prolongado y frecuente de dosis altas de esteroides tópicos, especialmente en bebés y niños.

Para prevenir la contaminación o una lesión ocular no permita que la punta del gotero toque el ojo ni cualquier otra superficie.

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,0024 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,06 mg/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.

A dosis iguales o menores a la dosis máxima recomendada (2 gotas en cada ojo 4 veces al día): No se debe administrar a niños menores de 12 años de edad sin consejo médico, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

Por el mismo motivo a dosis por encima de la dosis máxima recomendada (2 gotas en cada ojo 4 veces al día): No se debe administrar a niños menores de 18 años de edad sin consejo médico, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro. (Ver sección 4.6 Embarazo para más información.)

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de prednisolona en mujeres embarazadas.

La administración de corticoesteroides en animales gestantes se ha asociado con anomalías en el desarrollo fetal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución durante el embarazo y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en boro (ver sección 4.4 Advertencias sobre excipientes).

Lactancia

No se conoce si la aplicación tópica de Pred Forte podría suponer una absorción sistémica suficiente como para detectarse en la leche materna. Por tanto, no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la aplicación del colirio, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si los pacientes se ven afectados, no deben conducir ni usar maquinaria hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas tras el uso de Pred Forte.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Hipersensibilidad, urticaria

Trastornos del sistema nervioso

No conocida: Cefalea

Trastornos oculares

No conocida: Aumento de la presión intraocular*
Cataratas (incluida subescapular)*
Penetración ocular (perforación escleral o corneal)*
Sensación de cuerpo extraño
Infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, fúngicas y virales)
Irritación ocular
Dolor ocular
Hiperemia ocular
Visión borrosa/ Trastornos visuales
Midriasis
Ptosis palpebral

Trastornos gastrointestinales

No conocida: Disgeusia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: Prurito, Erupción

* Ver sección 4.4 para más información.

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

En caso de sobredosificación ocular, lavar el ojo(s) con abundante agua o solución salina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides, monofármacos. Código ATC: S01BA04

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide. Este grupo de fármacos suprimen o evitan la hiperemia, inflamación, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, depósitos de colágeno y cicatrización tardía. Entre los beneficios de su uso en oftalmología se encuentran: reducción de los exudados celulares y fibrosos de las infiltraciones tisulares, disminución de la formación de cicatrices, limitación de la neovascularización y reducción de la permeabilidad celular.

Su uso adecuado suprime la inflamación y previene la pérdida de visión útil. La prednisolona causa menor retención de agua y cloruro sódico que la cortisona e hidrocortisona, menores pérdidas de potasio que otros glucocorticoides y por tanto menor tendencia al edema.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En estudios llevados a cabo para determinar concentraciones en córnea y humor acuoso, tras aplicaciones tópicas estándar de suspensiones oftálmicas de acetato de prednisolona al 0,125% y 1,0% el esteroide atravesó parcialmente la barrera epitelial de la córnea y en el caso de epitelio intacto, penetró en el interior de la córnea y del humor acuoso a altas concentraciones. También se observó que factores tales como: presencia o ausencia de inflamación intraocular, el vehículo con que esté formulado, etc. tienen una influencia decisiva en el comportamiento farmacocinético.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad llevados a cabo se observó una DL50 mayor de 50ml/kg. en ratas albinas hembras. El estudio de tolerancia local se llevó a cabo de 9 conejos albinos New Zealand hembras, se administraron las siguientes dosis durante 20 días consecutivos: 1 gota 4X/día, 2 gotas 4x/día y 3 gotas 4X/día. Durante 5 días después se les mantuvo en periodo de observación, inyectándose fluoresceína al 2%. En ninguno de los grupos se observaron lesiones ni irritación.

De los datos obtenidos en los estudios toxicológicos se concluye que Pred Forte es un fármaco seguro en las condiciones descritas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Polisorbato 80
Ácido bórico
Citrato de sodio
Cloruro de sodio

Edetato disódico
Hidroxipropil metil celulosa
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años sin abrir. Una vez abierto el envase, desechara los 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de baja densidad con gotero, y tapones de poliestireno de impacto medio. Lleva un precinto alrededor del tapón del envase, para asegurar la integridad del producto.

Pred Forte está disponible en envases de 5 ml ó 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Spain, S.L.U.
Avenida de Burgos 91,
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.038

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

Fecha de la primera autorización: 2 Marzo 1999

Fecha de la última revalidación: 30 Junio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023

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/>).