

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fridex 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene 1 mg de dexametasona fosfato (como dexametasona fosfato sódico), igual a 40 microgramos de dexametasona fosfato (con un volumen de gota teórico de aproximadamente 40 microlitros).

Este medicamento contiene 0,4461 mg de fosfatos en 0,3 ml, lo que equivale a 1,487 mg / ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución transparente e incolora en envases unidosis, con un pH de 7,4-7,8 y una osmolaridad de 230-290 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de patologías inflamatorias no infecciosas que afectan al segmento anterior del ojo.

4.2. Posología y forma de administración

Fridex 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis es sólo para uso oftálmico. Este producto debe usarse solo bajo estricta supervisión oftalmológica.

Posología

La dosis habitual es de 1 gota 4 a 6 veces al día en el ojo afectado.

En casos graves, el tratamiento puede iniciarse con 1 gota cada hora, pero la dosificación debe reducirse a una gota cada 4 horas cuando se observe una respuesta favorable. Se recomienda suspender gradualmente el tratamiento a fin de evitar una recaída.

La duración del tratamiento variará generalmente desde unos pocos días hasta un máximo de 14 días.

Pacientes de edad avanzada

Existe una amplia experiencia en el uso de colirios de dexametasona en pacientes de edad avanzada. Las recomendaciones de dosificación indicadas anteriormente reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia.

Población pediátrica

No se han establecido la eficacia y la seguridad en la población pediátrica.

En niños, debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Fridex 1 mg/ml colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes. La solución de un envase unidosis individual debe ser utilizada inmediatamente tras su apertura para la administración en el/los ojo/s afectado/s. La superficie del envase (pipeta) no es estéril, por lo tanto, NO es adecuada para su uso durante cirugía oftálmica estéril. Debido a que no se puede

mantener la esterilidad una vez abierto un envase unidosis individual, cualquier contenido restante debe desecharse después de la administración.

Los pacientes deben ser instruidos en:

- lavarse las manos cuidadosamente antes de la instilación,
- evitar el contacto entre la punta del dispensador y el ojo o los párpados,
- desechar el envase unidosis después de su uso.

La oclusión nasolacrimal por compresión de los conductos lacrimales puede reducir la absorción sistémica.

4.3. Contraindicaciones

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

- Infecciones oculares no controladas por tratamiento antiinfeccioso, como:
 - Infecciones bacterianas purulentas agudas, incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias.
 - Infecciones fúngicas,
 - Queratitis epitelial por Herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela zoster y la mayoría de otras infecciones virales de la córnea y la conjuntiva.
 - Queratitis amebiana,
- Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta (ver también sección 4.4).
- Hipertensión ocular conocida inducida por glucocorticosteroides.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los esteroides tópicos nunca deben administrarse para un ojo rojo no diagnosticado.

Los pacientes deben controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento con Fridex colirio en solución. El tratamiento prolongado con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO elevada o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas, especialmente en población pediátrica y personas de edad avanzada.

El uso de corticosteroides puede también dar lugar a infecciones oculares oportunistas debido a la supresión de la respuesta del huésped o al retraso de su curación. Además, los corticosteroides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares oportunistas.

Los pacientes con una infección ocular deben recibir tratamiento con esteroides locales solo cuando la infección ha sido controlada por un tratamiento antiinfeccioso efectivo. Dichos pacientes deben ser estricta y regularmente controlados por un oftalmólogo.

En algunas patologías inflamatorias particulares como la epiescleritis, el tratamiento de primera línea son los AINEs, solo debe usarse la dexametasona si los AINEs están contraindicados.

Los pacientes con una úlcera corneal, en general, no deben recibir dexametasona tópica, excepto cuando la inflamación es la causa principal del retraso en la curación y cuando ya se ha prescrito el adecuado tratamiento etiológico. Estos pacientes deben ser estricta y regularmente controlados por un oftalmólogo.

El adelgazamiento de la córnea y la esclerótica puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

Muy raramente se ha notificado calcificación corneal que requiere cirugía de injerto corneal para rehabilitación visual en pacientes tratados con preparaciones oftálmicas que contienen fosfatos, como Fridex, en presencia de daños o enfermedades corneales significativas. A la primera señal de calcificación corneal, debe interrumpirse el medicamento y se debe cambiar al paciente a una preparación libre de fosfatos.

En niños, debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible supresión adrenal.

Con dosis acumulativas de dexametasona, puede ocurrir una catarata subcapsular posterior.

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares tras la administración de esteroides tópicos.

El uso de esteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solo se recomienda para formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y solo durante un corto periodo.

Debe evitarse el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con colirios con corticosteroides.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona ocular, después de una terapia continua intensiva o a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, se debe interrumpir el tratamiento de forma progresiva.

Alteración visual

Se puede notificar una alteración visual por el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar a 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

En caso de tratamiento concomitante con otro colirio en solución, las instilaciones deben espaciarse 15 minutos.

Se han notificado precipitaciones superficiales de fosfato de calcio en el estroma de la córnea por el uso combinado de corticosteroides y betabloqueantes tópicos.

Inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat): pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos y supresión adrenal/síndrome de Cushing. Se debe evitar la combinación a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de efectos adversos sistémicos por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes para detectar efectos sistémicos por corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Fridex 1 mg/ml colirio en solución en el embarazo humano para evaluar los posibles efectos perjudiciales.

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han observado efectos teratogénicos en animales (ver sección 5.3). Sin embargo, hasta la fecha no hay evidencia de inducción de efectos teratogénicos en humanos. Se han notificado efectos sobre el feto/recién nacido (inhibición del

crecimiento intrauterino, inhibición de la función de la corteza adrenal) tras el uso sistémico de corticosteroides, a dosis más altas. Sin embargo, no se han notificado estos efectos por el uso ocular.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fridex 1 mg/ml colirio en solución durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si este medicamento se excreta por la leche materna. Sin embargo, la dosis total de dexametasona es baja.

Fridex 1 mg/ml colirio en solución se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los potenciales efectos de Fridex 1 mg/ml colirio en solución en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Como con otros colirios, la visión temporalmente borrosa u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La siguiente lista menciona las reacciones adversas notificadas con dexametasona, clasificadas bajo la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; muy raro ($< 1/10.000$).

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa
Trastornos oculares	<p><i>Muy frecuentes: Aumento de la presión intraocular*.</i></p> <p><i>Frecuentes: Molestias*, irritación*, quemazón*, picazón*, escozor* y visión borrosa*.</i></p> <p><i>Poco frecuentes: Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cicatrización tardía de la herida, catarata capsular posterior*, infecciones oportunistas, glaucoma*.</i></p> <p><i>Muy raros: Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor corneal*, edema corneal, ulceración corneal y perforación corneal.</i></p>

Condiciones generales y condiciones del lugar de administración	<i>Poco frecuentes: síndrome de Cushing Depresión de la función adrenal*.</i>
---	---

* ver sección Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Puede producirse un aumento de la presión intraocular, glaucoma y catarata. Un uso prolongado del tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO elevada o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas.

Los niños y los pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente susceptibles al aumento de la PIO inducida por esteroides (ver sección 4.4).

El aumento de la presión intraocular inducida por el tratamiento tópico con corticosteroides se ha observado generalmente dentro de las 2 semanas de tratamiento (ver sección 4.4).

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares después de la administración tópica de esteroides.

Molestias, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa, pueden ocurrir con frecuencia inmediatamente después de la instilación. Estos efectos suelen ser leves y transitorios y no tienen consecuencias.

En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, el uso tópico de esteroides podría dar lugar a la perforación en algunos casos (ver sección 4.4).

Puede producirse depresión de la función adrenal asociada con la absorción sistémica del producto cuando las instilaciones se administran con una pauta de dosificación frecuente (ver también las secciones 4.2 y 4.4).

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En el caso de sobredosis tópica, el tratamiento debe ser interrumpido. En caso de irritación prolongada, el/los ojo/s debe/n ser enjuagado/s con agua estéril.

Se desconoce la sintomatología debida a la ingestión accidental. Sin embargo, al igual que con otros corticosteroides, el médico puede considerar el lavado gástrico o la inducción de emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos, agentes antiinflamatorios, corticosteroides, monofármacos.

Código ATC: S01BA01

La dexametasona fosfato sódico es un éster inorgánico hidrosoluble de dexametasona. Es un corticosteroide sintético con acción antiinflamatoria y antialérgica. La dexametasona tiene una acción antiinflamatoria más potente en comparación con la hidrocortisona (aproximadamente 25:1) y la prednisolona (aproximadamente 5:1).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Debido a sus propiedades hidrofílicas, la dexametasona fosfato sódico apenas es absorbida por el epitelio intacto de la córnea.

Tras de la absorción a través del ojo y la mucosa nasal, la dexametasona fosfato sódico se hidroliza en el sistema a dexametasona. Posteriormente, la dexametasona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Potencial mutagénico y tumorigénico

Los hallazgos actuales no indican propiedades genotóxicas clínicamente relevantes de los glucocorticoides.

Toxicidad reproductiva

En experimentos con animales, se ha demostrado que los corticosteroides producen resorciones fetales y paladar hendido. En los conejos, los corticosteroides han producido resorciones fetales y múltiples anomalías que afectan a la cabeza, las orejas, las extremidades y el paladar.

Además, se ha notificado inhibición del crecimiento intrauterino y cambios en el desarrollo funcional del sistema nervioso central.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio,
Fosfato de disodio dodecahidrato,
Cloruro de sodio,
Ácido clorhídrico para ajustar el pH,
Hidróxido de sodio para ajustar el pH,
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Tras abrir el sobre por primera vez, use los envases unidosis en 60 días.

Tras abrir el envase unidosis: debe desecharse cualquier solución residual que quede en el envase unidosis después de la instilación.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener los envases unidosis dentro del sobre para protegerlos de la luz y usar en 60 días.

Conservar por debajo de 25°C.

Para las condiciones de conservación tras abrir el envase unidosis por primera vez, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fridex colirio en solución está disponible en unidosis de polietileno de baja densidad, que contienen 0,3 ml de solución cada una.

Cada tira de 5 envases unidosis se acondiciona en un sobre de PET/Alu/PE.

La caja contiene 20 o 30 envases unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No deseche los envases en el medio ambiente después de su uso.

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

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3

20124 Milán (Italia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019