

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amexxine 1 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 1 mg de dexametasona fosfato como dexametasona fosfato sódico equivalente a 0,201 mg/ml de fosfato.

1 gota de solución contiene aproximadamente 0,0343 mg de dexametasona fosfato como dexametasona fosfato de sódico.

Excipiente(s) con efecto conocido:

El colirio contiene 7,450 mg de hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato equivalente a 1,976 mg de fosfatos en 1 ml de solución.

Contenido total de fosfatos (tanto del principio activo como del excipiente): 2,177mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución acuosa, transparente e incolora.

pH: 7,1-8,1

Osmolalidad: $270 \pm 7,5$ % mOsm/Kg (250-290 mOsm/Kg)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Amexxine solamente es para uso vía oftálmica.

Este producto debe emplearse bajo estricta supervisión oftalmológica.

Posología

La posología habitual es 1 gota de 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 la suspensión gradual del tratamiento a fin de evitar una recaída.

La duración del tratamiento variará generalmente desde 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 arriba reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica. En niños debe evitarse el tratamiento a largo plazo con corticosteroides debido a la posible inhibición adrenal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Amexxine es solo para uso vía oftálmica. Amexxine es una solución estéril que no contiene conservantes.

Los pacientes deben ser instruidos en:

- lavar cuidadosamente sus manos antes de la instilación,
- evitar el contacto entre la punta del envase y el ojo o párpados,
- que las soluciones oculares, si se manipulan incorrectamente, pueden contaminarse con bacterias comunes que causan infecciones oculares.

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

4.3 Contraindicaciones

- Infecciones del ojo no controladas por tratamientos antiinfecciosos, como:
 - infecciones bacterianas agudas purulentas incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias,
 - infecciones por hongos,
 - queratitis epitelial debida a Herpes simplex (queratitis dendríticas), vaccinia, varicella zoster y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea y conjuntiva,
 - queratitis amebiana.
- Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta (ver también sección 4.4).
- Hipertensión ocular conocida inducida por glucocorticosteroides.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Los pacientes deben controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento con dexametasona colirio en solución. El tratamiento a largo plazo con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con previa presión intraocular (PIO) inducida por esteroides o con elevada PIO preexistente o glaucoma) 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 por vía tópica ocular pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oportunistas oculares.

Los pacientes con infección ocular solamente deben recibir tratamiento local con esteroides cuando la infección ha sido controlada por un tratamiento antiinfeccioso efectivo. Estos pacientes deben ser controlados estricta y regularmente por un oftalmólogo.

En algunos casos particulares de inflamación como, por ejemplo, es el caso de la epicleritis, el tratamiento de primera elección son los AINES, solo debería utilizarse dexametasona en caso de que el uso de AINES se haya contraindicado.

Los pacientes con úlcera en la córnea, en general, no deben ser tratados con dexametasona tópica excepto cuando la inflamación es la principal causa de 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 de la esclerótica puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

Con dosis acumulativas de dexametasona, puede aparecer una catarata subcapsular posterior. Los diabéticos también son más propensos a desarrollar una catarata subcapsular tras la administración de corticosteroides tópicos.

El uso de corticosteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solamente está recomendado para las formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y solo durante cortos períodos de tiempo.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada a la absorción sistémica de dexametasona por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva.

Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad de contacto a la plata no deben utilizar este producto, ya que las gotas pueden contener trazas de plata.

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.

Debe evitarse usar lentes de contacto durante el tratamiento con corticosteroides oculares.

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 ha informado de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueantes tópicos.

Los inhibidores del CYP3A4 (ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que resulta en un aumento de los efectos de la supresión adrenal/síndrome de Cushing. Se debe evitar esta combinación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas sistémicas por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes por los efectos sistémicos de los corticosteroides.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Amexxine, en mujeres embarazadas para valorar 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 seres humanos. Se ha informado de la aparición de efectos sobre el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función del córtex adrenal) tras el uso

sistémico de corticosteroides a dosis altas. Sin embargo, estos efectos no se han reportado vía oftálmica. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Amexxine 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.

Amexxine puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles de los efectos potenciales de este medicamento 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 o utilizar maquinaria. Como con otros colirios, la visión borrosa pasajera u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad en conducir o utilizar maquinaria. Si se produjera visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos endocrinos:

- Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$):

Síndrome de Cushing, supresión adrenal* (ver sección 4.4)

Trastornos oculares:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$):

Aumento de la presión intraocular*.

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Incomodidad*, irritación*, quemazón*, picazón*, escozor* y visión borrosa (ver también sección 4.4)*.

- poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$):

Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, retraso en la curación de las heridas, catarata posterior capsular*, infecciones oportunistas, glaucoma*.

- Muy raras ($< 1/10\ 000$, incluyendo informes aislados):

Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor de la córnea*, edema de la córnea, ulceraciones de la córnea y perforaciones de la córnea.

* Ver sección: *Descripción de las reacciones adversas seleccionadas*

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Puede producirse un aumento de la presión intraocular, glaucoma y cataratas. El uso a largo plazo de un tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en aquellos pacientes con antecedentes de hipertensión ocular inducida por corticosteroides o con hipertensión ocular o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas. Los niños y pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente susceptibles a sufrir un incremento de la presión intraocular inducida por corticosteroides (ver sección 4.4).

El aumento de la presión intraocular inducida por corticosteroides administrados vía tópica se ha observado generalmente en las dos primeras semanas de tratamiento (ver sección 4.4.).

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

La incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa, frecuentemente, suelen producirse inmediatamente después de la instilación. Estos efectos son habitualmente leves y transitorios y no tienen consecuencias.

En algunos casos, en enfermedades que causan delgadez de la córnea, el uso tópico de corticosteroides ha dado lugar a perforaciones (ver sección 4.4).

Bajo una pauta de administración frecuente de las instilaciones, puede producirse absorción sistémica asociada a la inhibición de la función adrenal (ver también secciones 4.2 y 4.4).

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

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 ojo debe ser enjuagado con agua estéril.

No se conoce la sintomatología debida a la ingestión accidental. Sin embargo, como con otros corticosteroides, el médico puede considerar la conveniencia de un lavado gástrico o de emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes oftalmológicos, antiinflamatorios, corticosteroides, monofármacos, código ATC: S01B A01

El fosfato sódico de dexametasona 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 prednisolona (aproximadamente 5:1).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dadas sus propiedades hidrofílicas, el fosfato sódico de dexametasona se absorbe escasamente por el epitelio intacto de la córnea. Tras la absorción a través del ojo y la mucosa nasal, el fosfato sódico de dexametasona se hidroliza en la circulación sistémica 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 para la reproducción

En experimentos animales, los corticosteroides han demostrado producir reabsorción fetal y paladar hendido. En conejos los corticosteroides han demostrado que producen resorción fetal y múltiples anomalías relacionadas con la cabeza, los oídos, las extremidades y paladar. Además, se han notificado casos de inhibición del crecimiento intrauterino y cambios del desarrollo funcional del sistema nervioso central.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato (E 339)
Cloruro de sodio
Edetato de disodio
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

36 meses.
Tras la primera apertura del envase, el producto puede conservarse un máximo de 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietileno de baja densidad (11 ml) que contiene 6 ml de solución con un aplicador cuentagotas multidosis (de polietileno de alta densidad y silicona) y un tapón de rosca de polietileno de alta densidad a prueba de manipulaciones.
1 envase contiene 1 o 3 frascos multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Austria.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023

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

