

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alcarix 0,9 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 28 microgramos de bromfenaco.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 50 microgramos de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución amarilla transparente.

pH: 8,1-8,5; osmolalidad: 270-330 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alcarix está indicado en adultos para el tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria asociada a la cirugía de cataratas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos, incluyendo a las personas de edad avanzada

La dosis es una gota de Alcarix en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, comenzando el día siguiente de la cirugía de catarata y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio.

El tratamiento no deberá superar 2 semanas puesto que no se dispone de datos de seguridad más allá de este intervalo de tiempo

Insuficiencia hepática y renal

Bromfenaco no ha sido estudiado en pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bromfenaco en pacientes pediátricos. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones de cada uno de ellos se deben espaciar, como mínimo, con un intervalo de 5 minutos.

Para evitar la contaminación del cuentagotas y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las zonas circundantes u otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Alcarix está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Todos los AINE de uso tópico oftálmico pueden enlentecer o retardar la cicatrización, del mismo modo que lo hacen los corticosteroides tópicos oftálmicos. El uso concomitante de AINE y de esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas relacionados con la cicatrización.

Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Por lo tanto, al tratar a individuos que han mostrado anteriormente sensibilidad a estos medicamentos se debe evitar su uso (ver sección 4.3).

Personas susceptibles

En pacientes susceptibles, el uso continuado de AINE de uso tópico oftálmico, entre los que se incluye bromfenaco, puede dar como resultado una ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos acontecimientos pueden comprometer la visión. Los pacientes con evidencia de ruptura epitelial corneal deberán interrumpir inmediatamente el uso de los AINE tópicos oftálmicos y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea. Por consiguiente, en pacientes de riesgo, el uso concomitante de corticosteroides oftálmicos y AINE puede conducir a un riesgo mayor de acontecimientos adversos corneales.

Experiencia posterior a la comercialización

La experiencia con AINE de uso tópico oftálmico posterior a la comercialización sugiere que existe un mayor riesgo de padecer reacciones adversas corneales que podrían comprometer la visión en pacientes sometidos a intervenciones oculares complicadas, como denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, artritis reumatoide, cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo y enfermedades de la superficie ocular como p. ej., síndrome del ojo seco. Los AINE de uso tópico oftálmico se deberán usar con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado que la administración oftálmica de los AINE asociada a cirugía ocular puede provocar un aumento de sangrado de los tejidos oculares (incluido hifema). Alcarix se debe utilizar con precaución en pacientes en los que exista tendencia al sangrado o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, p. ej., en forma de edema macular, a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de bromfenaco.

Infección ocular

El uso tópico oftálmico de medicamentos antiinflamatorios puede enmascarar una infección ocular aguda.

Uso de lentes de contacto

En general, no se recomienda utilizar lentes de contacto durante el período posoperatorio tras cirugía de catarata. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante el tratamiento con Alcarix.

Excipientes

Cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,00155 mg de cloruro de benzalconio por gota, equivalente a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se han notificado interacciones con colirios antibióticos utilizados de forma conjunta en la cirugía.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de bromfenaco en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Incluso si la exposición sistémica es muy baja después del tratamiento con Alcarix, se desconoce si la exposición sistémica de Alcarix alcanzada después de la administración oftálmica puede ser perjudicial para el embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, Alcarix no debe usarse salvo que sea estrictamente necesario. Si se usa, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandina puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño, y el parto puede verse retrasado. Por lo tanto, Alcarix no se recomienda durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Se desconoce si bromfenaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado la excreción de bromfenaco en la leche de ratas después de dosis orales muy altas (ver sección 5.3). Sin embargo, dado que la exposición sistémica a bromfenaco en madres en periodo de lactancia es insignificante, no se prevén efectos en recién nacidos/ lactantes. Alcarix puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se observaron efectos de bromfenaco sobre la fertilidad en estudios realizados en animales. Además, la exposición sistémica a bromfenaco es insignificante; por esta razón, no se requieren pruebas de embarazo o medidas anticonceptivas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Alcarix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede ocurrir que la visión sea borrosa de forma transitoria tras la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir ni utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Según datos clínicos disponibles, un total de 3,4 % de los pacientes presentó una o más reacciones adversas. Las reacciones más frecuentes o más importantes en los estudios agrupados, fueron sensación anormal en el ojo (0,5 %), erosión corneal (leve o moderada) (0,4 %), prurito ocular (0,4 %), dolor ocular (0,3 %) y enrojecimiento ocular (0,3 %). Reacciones adversas corneales se observaron solo en población japonesa. Las reacciones adversas raramente condujeron a la retirada, con un total de 8 (0,8%) pacientes

que interrumpieron prematuramente el tratamiento en un estudio debido a una reacción adversa. Éstos comprendieron 3 (0,3%) pacientes con erosión corneal leve, 2 (0,2%) pacientes con edema palpebral y 1 (0,1%) paciente de cada uno de los casos: sensación anormal en el ojo, edema corneal, o prurito ocular.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasificaron según la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones se presentan de mayor a menor gravedad.

La tabla a continuación describe las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y su frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas MedRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Poco frecuente	Agudeza visual reducida Retinopatía hemorrágica Defecto del epitelio corneal** Erosión corneal (leve o moderada) Trastorno del epitelio corneal Edema corneal Exudados retinianos Dolor ocular Derrame palpebral Visión borrosa Fotofobia Edema palpebral Secreción ocular Prurito ocular Irritación del ojo Enrojecimiento ocular Hiperemia conjuntival Sensación anormal en el ojo Incomodidad ocular
	Rara	Perforación corneal* Úlcera corneal* Erosión corneal, grave* Escleromalacia* Infiltrados corneales* Trastorno corneal* Cicatriz corneal*
Trastornos respiratorios	Poco frecuente	Epistaxis Tos Secreción de los senos nasales
	Rara	Asma*
Trastornos generales y en el lugar de administración	Poco frecuente	Hinchazón del rostro

* Reportes graves de experiencia posterior a la comercialización en más de 20 millones de pacientes

** Observado con la dosis cuatro veces al día

Pacientes con evidencia de deterioro epitelial corneal deben suspender inmediatamente el uso de Alcarix y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea. (ver sección 4.4).

Notificación de reacciones adversas sospechosas

Es importante notificar las reacciones adversas sospechosas tras la autorización del medicamento. Permite seguir evaluando la relación beneficio/riesgo. Los profesionales sanitarios deben reportar cualquier reacción adversa sospechosa a través del sistema Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

No se han encontrado evidencias de anomalías o reacciones adversas de relevancia clínica tras la administración de dos gotas de solución 2 mg/ml cuatro veces al día durante un periodo de hasta 28 días. La administración accidental de más de una gota no supone una mayor exposición tópica ya que debido a la limitada capacidad del saco conjuntival un exceso de volumen se desbordará del ojo.

Prácticamente no hay riesgos de sufrir efectos adversos debido a la ingestión accidental. La ingestión del contenido del frasco de 5 ml se corresponde con una dosis oral de menos de 5 mg de bromfenaco, que es 30 veces menor que la dosis diaria de bromfenaco para uso oral. Si Alcarix se ingiere de manera accidental, se deben tomar líquidos para diluir el medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, agentes antiinflamatorios no esteroideos, código ATC: S01BC11

Mecanismo de acción

Bromfenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee actividad antiinflamatoria que se piensa es debida a su capacidad de bloquear la síntesis de prostaglandinas principalmente mediante la inhibición de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). La ciclooxigenasa 1 (COX-1) es inhibida solamente en una pequeña cantidad.

In vitro, bromfenaco inhibió la síntesis de prostaglandinas en el cuerpo ciliar del iris de conejos. Los valores de CI50 fueron más bajos para bromfenaco (1,1 μM) que para indometacina (4,2 μM) y pranoprofeno (11,9 μM). Bromfenaco en concentraciones de 0,02%, 0,05%, 0,1% y 0,2% inhibió casi todos los signos de inflamación ocular en modelo experimental de uveítis en conejos.

Eficacia clínica

Se realizaron en Japón dos ensayos multicéntricos de Fase II, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, y en Estados Unidos se realizaron dos ensayos de Fase III multicéntricos, aleatorizados (2:1), doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia clínicas de bromfenaco administrado dos veces al día para el tratamiento de la inflamación posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de cataratas. En estos estudios, la sustancia en estudio se administró aproximadamente 24 horas después de la cirugía de catarata y se continuó durante un máximo de 14 días. El efecto del tratamiento fue evaluado hasta los 29 días.

Una proporción de pacientes significativamente mayor en el grupo con bromfenaco, del 64,0% frente al 43,3% en el grupo con placebo ($p < 0,0001$) experimentaron una supresión completa de la inflamación ocular en el día 15 del estudio. Hubo significativamente menos células en la cámara anterior y exacerbaciones dentro de las 2 primeras semanas tras la cirugía (85,1% de pacientes con puntuación de exacerbación ≤ 1) frente al placebo (52%). La diferencia en el índice de supresión de la inflamación se mostró ya en el día 3.

En un ensayo amplio y bien controlado que se llevó a cabo en Japón, bromfenaco demostró ser tan eficaz como pranoprofeno solución oftálmica.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con bromfenaco en los diferentes subgrupos de la población pediátrica en

inflamación ocular posoperatoria (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Bromfenaco atraviesa eficazmente la córnea de pacientes con cataratas: una dosis única produjo una concentración media máxima en el humor acuoso de 79 ± 68 ng/ml a los 150-180 minutos tras la administración. Las concentraciones se mantuvieron durante 12 horas en el humor acuoso con niveles medibles hasta 24 horas en los principales tejidos oculares, incluyendo la retina. Tras la administración dos veces al día del colirio de bromfenaco, las concentraciones plasmáticas no fueron cuantificables.

Distribución

Bromfenaco muestra una elevada unión a las proteínas plasmáticas. *In vitro*, el 99,8% se unió a proteínas en plasma humano.

No se observó ninguna unión a melanina relevante *in vitro*.

Estudios realizados en conejos utilizando bromfenaco marcado radiactivamente han demostrado que, tras la administración tópica, las concentraciones más altas se encuentran en la córnea, seguido de la conjuntiva y del humor acuoso. Solamente se observaron concentraciones bajas en el cristalino y el humor vítreo.

Biotransformación

Estudios *in vitro* indican que bromfenaco se metaboliza principalmente por el CYP2C9, que está ausente tanto en el cuerpo ciliar del iris como en la retina/coroides, y el nivel de esta enzima en la córnea es menor del 1% en comparación con el nivel hepático correspondiente.

En seres humanos tratados por vía oral el compuesto precursor no modificado es el componente principal en el plasma. Se han identificado varios metabolitos conjugados y no conjugados, siendo la amida cíclica el principal metabolito en la orina.

Eliminación

Tras la administración ocular, la semivida de bromfenaco en el humor acuoso es de 1,4 h lo que indica una eliminación rápida.

Tras la administración por vía oral de ^{14}C -bromfenaco a voluntarios sanos, la vía principal de excreción radiactiva fue la urinaria: representando aproximadamente el 82%, mientras que la excreción por vía fecal representó aproximadamente el 13% de la dosis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Sin embargo, dosis de 0,9 mg/kg/día administradas por vía oral a ratas a (900 veces la dosis oftálmica recomendada) produjeron letalidad embrionofetal, aumento de la mortalidad neonatal, y disminución del crecimiento posnatal. En conejas preñadas tratadas por vía oral con 7,5 mg/kg/día (7500 veces la dosis oftálmica recomendada) se produjo un aumento de las pérdidas posteriores a la implantación (ver sección 4.6).

Los estudios en animales han mostrado excreción de bromfenaco en la leche materna cuando se administró por vía oral en dosis de 2,35 mg/kg que es 2350 veces la dosis oftálmica recomendada. Sin embargo, tras la administración ocular los niveles en plasma no fueron detectables (ver sección 5.2).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido bórico (E284)

Bórax (E285)

Sulfito de sodio (E221)

Tiloxapol
Povidona K-30 (E1201)
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio (E385)
Hidróxido de sodio (ajuste de pH)
Ácido clorhídrico 1M (ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.
Tras la primera apertura: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de 5 ml de polietileno de baja densidad (LDPE) para la solución oftálmica, con un gotero blanco de polietileno de baja densidad (LDPE) en la parte superior del frasco. El frasco se cierra con un tapón de rosca blanco, fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE).

No menos de 150 gotas por frasco.

Tamaño de envase: 1 frasco de 5 ml de solución.

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

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 Milán - Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.285

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

Mayo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2026

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/>