Prospecto: información para el usuario

ISOPTO FLUCON 1 mg/ml colirio en suspensión
Fluorometolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ISOPTO FLUCON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ISOPTO FLUCON
3. Cómo usar ISOPTO FLUCON
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de ISOPTO FLUCON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ISOPTO FLUCON y para qué se utiliza

Es un colirio en suspensión para los ojos que contiene como principio activo fluorometolona, un corticosteroide usado en el tratamiento de algunos trastornos inflamatorios oculares.

Isopto Flucon está indicado en el tratamiento de procesos inflamatorios no infecciosos del segmento anterior del ojo, la córnea y las conjuntivas palpebral y bulbar (membranas transparentes que recubren el ojo).

Por sus peculiares características se recomienda especialmente en procesos que requieren el uso de corticoesteroides por un tiempo más prolongado de lo habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ISOPTO FLUCON

No use ISOPTO FLUCON:

- Si es alérgico a fluorometolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o piensa que tiene:
  - Infección bacteriana del ojo no tratada.
  - Inflamación de la córnea (queratitis) por herpes simplex o cualquier otra infección del ojo causada por virus como viruela o varicela.
  - Tuberculosis que afecte al ojo.
  - Enfermedades por hongos (fúngicas) del ojo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isopto Flucon.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
  - Desarrollar hipertensión ocular y/o glaucoma (con deterioro del nervio óptico y disminución de la agudeza visual). Debe controlar regularmente la presión del ojo mientras utiliza este medicamento. Consulte a su médico en caso de duda. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes). Los niños pueden tener mayor probabilidad de desarrollar presión intraocular elevada.
  - Desarrollar cataratas. Debería visitar a su médico con frecuencia.
- Si tiene glaucoma (presión alta en los ojos) o antecedentes familiares de glaucoma. Su médico debe controlar la presión en sus ojos (presión intraocular) con regularidad.
- Si tiene diabetes. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar presión alta en los ojos o cataratas (opacidad del cristalino del ojo).
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, contacte con su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento. Los corticosteroides también pueden enmascarar los signos de una infección o intensificarla, especialmente con el uso prolongado en infecciones de los ojos con pus.
- Si ya tiene una infección bacteriana en los ojos, debe consultar al médico sobre su tratamiento
- El uso prolongado de corticosteroides en el ojo podría producir infecciones por hongos en la córnea. En caso de producirse, debe suprimirse el tratamiento. Si tiene dolor ocular intenso, visión reducida persistente o sensación de tener algo en el ojo (úlceras persistentes graves) en la superficie del ojo (córnea), informe a su médico para descartar una infección por hongos.
- El uso de corticosteroides en el ojo en dosis excesivas pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización (ver apartado "Otros medicamentos y Isopto Flucon").
- Si sufre un trastorno causante de adelgazamiento del tejido ocular (las capas más externas del ojo) la utilización de este medicamento podría producir perforación de la córnea.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides incluyen hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara acompañado de un aumento de peso. Este tipo de efectos secundarios pueden producirse cuando un corticosteroide se absorbe en la sangre y después de un tratamiento continuado y a largo plazo con corticosteroides. Los efectos secundarios pueden ocurrir en pacientes con mayor riesgo, como niños, y pacientes tratados con medicamentos que contienen ritonavir o cobicistat (ver sección “Otros medicamentos y Isopto Flucon”). Hable con su médico si experimenta hinchazón alrededor del tronco y en el área de la cara con aumento de peso.

  <u>Si utiliza lentes de contacto:</u>
  - Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación del ojo.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 3 años.

El posible aumento de presión intraocular asociado al uso prolongado de este medicamento, es especialmente importante en pacientes pediátricos; el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y ocurrir antes que en adultos. Además los corticosteroides tópicos incluyendo la fluorometolona pueden causar un retraso en el crecimiento en los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros medicamentos y ISOPTO FLUCON
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos. El uso conjunto de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Isopto Flucon, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de Isopto Flucon durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio en los ojos. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Isopto Flucon contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.
El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.
El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,8 mg de fosfatos en cada ml.
Si sufre de daño grave en la córnea (la capa trasparente de la parte frontal del ojo), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar ISOPTO FLUCON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oftálmica (en los ojo/s).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 3 años
1 gota en el ojo(s) afectado(s) 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.

Si padece glaucoma, el tratamiento no debe superar las 2 semanas, salvo que el médico le haya dado otras instrucciones distintas (ver en la sección 2).

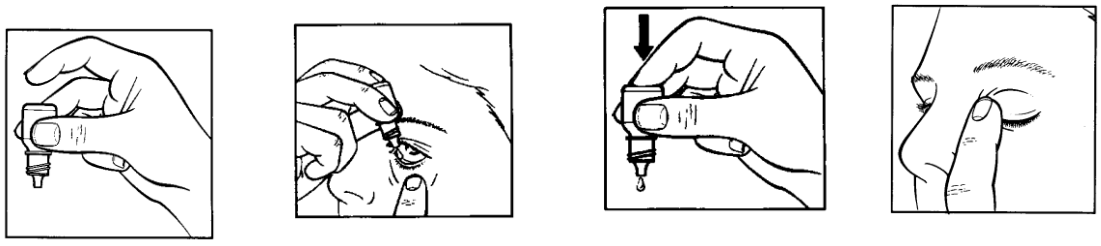
Debe evitarse el tratamiento prolongado.
En caso de tratamiento continuado, éste debe suspenderse de forma gradual, disminuyendo la frecuencia de administración.

Si los síntomas no mejoran a los dos días debe volver a consultar a su médico.

Uso en niños
Si se utiliza este medicamento en niños mayores de 3 años, se recomienda utilizar la dosis más baja y reducir la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Uso en pacientes mayores de 65 años
Los pacientes mayores de 65 años pueden utilizar este medicamento a la misma dosis que los adultos.

Recomendaciones de uso:



1 **2** **3** **4**

- Lávese las manos.
- Coja el frasco (envase cuentagotas).
- Agitar bien antes de usar.
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (figura 2).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3). Después de utilizar este colirio, presione suavemente con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz. Esto

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo lo que disminuye los efectos secundarios generales que afectan a otras partes del cuerpo(figura 4).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Isopto Flucon del que debe
Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Isopto Flucon
No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con este medicamento. No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Efectos en el ojo: incremento de la presión en el ojo y/o glaucoma, visión borrosa, dolor en el ojo, molestia en el ojo, sensación anormal en el ojo, irritación del ojo, enrojecimiento del ojo, aumento en la producción de lágrimas.

- Efectos generales: mal sabor.

El uso prolongado de corticosteroides en los ojos tambien puede ocasionar:

- Aumento de la presión ocular con daño del nervio óptico y disminución de la agudeza visual.
- Formación de cataratas.
- Retraso en la cicatrización de la cornea.
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, existe un mayor riesgo de perforación.

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su aparición.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Además, se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides oftálmicos en general:

- Efectos en el ojo: sensación de quemazón transitoria, retención de líquido en el párpado (edema palpebral), enrojecimiento del párpado (eritema palpebral), inflamación de la capa media del ojo (uveitis anterior aguda), parálisis del músculo ciliar del ojo (cicloplejia), dilatación de la pupila, caída del párpado, adelgazamiento de la esclerótica (blanco del ojo) tras el uso prolongado y queratitis (inflamación de la córnea).

- Efectos generales: hipersensiblidad (alergia), casos raros de síndrome de Cushing (hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara) y erupciones en la piel.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: *https://www.notificaRAM.es.* Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ISOPTO FLUCON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.
Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isopto Flucon

- El principio activo es fluorometolona. Un ml de suspensión contiene 1 mg de fluorometolona (0,1%).

- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, edetato de disodio, fosfato sódico monobásico monohidratado, hidrogenofosfato de sodio anhidro, hipromelosa, polisorbato 80, cloruro de sodio, alcohol polivinílico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Isopto Flucon es un colirio en suspensión blanco o ligeramente amarillento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se presenta en envase cuentagotas (frasco de plástico con tapón de rosca). Cada envase contiene 5 ml de colirio.

Titular de la autorización de comercialización

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suecia

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A
C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou-Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017.

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*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios