

## Prospecto: Información para el usuario

### Minims Prednisolona 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis prednisolona fosfato sodio

**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, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Minims Prednisolona y para qué se utiliza

Minims Prednisolona contiene prednisolona fosfato sodio, que pertenece a un grupo de medicamentos que reciben el nombre de corticosteroides. Se utiliza para tratar la inflamación ocular (enrojecimiento y dolor en los ojos) cuando no está causada por una infección. La parte del ojo afectada varía dependiendo de la causa la inflamación.

Este medicamento está indicado en adultos.

Minims Prednisolona no es adecuado para el tratamiento de las infecciones oculares.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minims Prednisolona

##### No use Minims Prednisolona :

- si es alérgico a la prednisolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección ocular causada por virus, hongos o bacterias.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si nota visión borrosa o alteraciones visuales.

No debe llevar lentes de contacto cuando utilice este medicamento porque su uso puede aumentar el riesgo de infección.

Un uso prolongado puede provocar un aumento de la presión dentro del ojo. No debe utilizar este medicamento si tiene riesgo de desarrollar glaucoma.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe utilizar en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Minims Prednisolona**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Minims Prednisolona puede aumentar los efectos de:

- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (barbitúricos)
- medicamentos utilizados para ayudarle a dormir o para aliviar la ansiedad (hipnóticos sedantes)
- medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos)

Minims Prednisolona puede disminuir los efectos de:

- medicamentos como los anticolinesterásicos ((indicados para reducir el movimiento intestinal y para la miastenia gravis (una enfermedad que debilita los músculos).
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones oculares causadas por un virus.
- medicamentos similares a la aspirina llamados salicilatos (indicados para la inflamación, el dolor, la fiebre y para prevenir una coagulación excesiva de la sangre).

Otros medicamentos pueden aumentar los efectos de Minims Prednisolona y es posible que su médico desee vigilarle estrechamente si los está tomando (incluidos algunos medicamentos para el VIH como, por ejemplo, cobicistat).

Si se utiliza de manera combinada con otros preparados oftálmicos, se debe dejar un intervalo de al menos 5 minutos entre las sucesivas aplicaciones. Los geles oftálmicos y pomadas se deben administrar siempre en último lugar.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar visión borrosa durante un breve periodo de tiempo inmediatamente después de la aplicación de Minims prednisolona. Si esto ocurre, espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

### **Excipientes**

Este medicamento contiene 0,07 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 0,91 mg/0,5 ml.

Si presenta daño grave en la capa transparente de la parte delantera del ojo (córnea) los fosfatos pueden causar (en casos muy raros) puntos opacos en la córnea, debido a los depósitos de calcio durante el tratamiento.

## **3. Cómo usar Minims Prednisolona**

Siga exactamente las instrucciones de uso de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Recuerde: Minims Prednisolona** solo se debe aplicar en los ojos. Las gotas son de un solo uso y se proporciona en unidades unidosis que contienen 13,5 gotas que son suficientes para tratar ambos ojos si es necesario. Una vez abierto, úselo inmediatamente. Deseche cualquier parte no utilizada.

La dosis recomendada es:

Una gota en uno o ambos ojos con la frecuencia que le indique su médico. Normalmente se administra una gota 4 veces al día durante 1 a 3 semanas y, después, una gota dos veces al día. En los casos más graves, el médico puede indicarle que empiece con una gota 8 veces al día durante la primera semana.

#### Método de administración (aplicación del colirio de **Minims Prednisolona**)

Si se va a poner usted mismo el colirio, siga cuidadosamente estas instrucciones. Para facilitar la correcta aplicación del colirio, las primeras veces puede ser útil sentarse delante de un espejo de forma que pueda ver lo que está haciendo.

1. Lávese las manos.
2. Limpie suavemente el contorno de sus ojos con un pañuelo para eliminar cualquier resto de humedad.
3. Abra el envase unidosis (imagen 1).

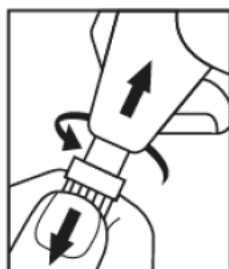


Imagen 1

4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo (imagen 2).

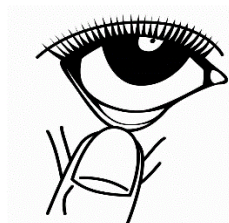


Imagen 2

5. Coloque con cuidado una gota dentro de la zona media del párpado inferior. Tenga cuidado de que el envase no toque su ojo (imagen 3).



Imagen 3

6. Suelte el párpado inferior y presione suavemente el ángulo interno del ojo contra el puente de la nariz durante 1 o 2 minutos. Mientras el dedo presiona la nariz, parpadee lentamente unas cuantas veces para que la gota se extienda por toda la superficie del ojo (imagen 4).

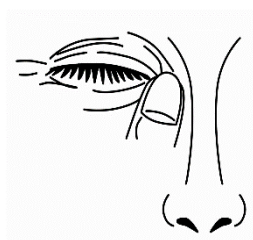


Imagen 4

7. Seque el exceso de medicamento con un pañuelo.

8. Repita estos pasos en el otro ojo si es necesario; después deseche el envase, aunque aún quede algo de solución.

#### **Si usa más Minims Prednisolona del que debe:**

Si usted se administra demasiado Minims Prednisolona en el ojo, lo más probable es que no presente ningún problema. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico. Si ingiere Minims Prednisolona accidentalmente, o si se encuentra mal repentinamente después de usar este medicamento, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Minims Prednisolona**

Utilice el colirio tan pronto como lo recuerde y aplique la siguiente dosis a la hora habitual. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Minims Prednisolona**

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.

***Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):***

Aumento de la presión ocular.

***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):***

Se han notificado casos de calcificación corneal en pacientes con córneas significativamente dañadas.

***Efectos adversos de frecuencia no conocida***

Visión borrosa.

El uso prolongado y frecuente de corticosteroides puede provocar la opacificación del cristalino (formación de cataratas).

Puede producirse glaucoma secundario, una enfermedad que puede dañar el nervio óptico y causar pérdida de visión, como consecuencia del aumento de la presión ocular.

Consulte a su médico si nota algún cambio en la vista.

#### **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 Minims Prednisolona**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en la bolsa del envase, después de «CAD».

Utilice el envase unidosis una sola vez y deseche cualquier resto de solución.

Conservar por debajo de 25 °C. No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original, ya que el producto es sensible a la luz.

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 Minims Prednisolona**

- El principio activo es prednisolona fosfato sodio
- Los demás componentes son: edetato disódico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro sódico, hidróxido sódico (para ajustar el pH), agua purificada

### **Aspecto de producto y contenido del envase**

Minims Prednisolona se presenta en un envase (0,5 ml) de polipropileno sellado, de forma cónica, provisto de un tapón de rosca. Cada envase unidosis viene envuelto en una bolsa individual de polipropileno/papel. Cada caja contiene 20 envases unidosis.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Health-Med sp. z o.o. sp.j.

ul. Walewska 8/5

Varsovia 04-022

Polonia

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier, 50 Avenue Jean Monnet

07200, Aubenas

Francia

**Este prospecto ha sido revisado por última vez en Septiembre 2023.**

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