

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Etacortilen 1,5 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 1,5 mg de dexametasona fosfato sódico.
Cada envase unidosis de 0,3 ml contiene 8,3 gotas de 36 microlitros.
Cada gota contiene 54 microgramos de dexametasona fosfato sódico.

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 1,465 mg de fosfato de sodio monobásico monohidratado y 10 mg de fosfato disódico dodecahidratado.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Solución transparente e incolora, prácticamente libre de partículas.

pH: 6,7– 7,7

Osmolalidad: 0,270 – 0,320 Osmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Etacortilen está indicado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias, no infecciosas, del segmento anterior del ojo que responden a los corticosteroides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis es una gota de Etacortilen en el saco conjuntival de tres a cuatro veces al día. La dosis puede ajustarse según los requisitos clínicos.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica. No hay datos disponibles.

Se debe evitar el tratamiento continuado a largo plazo con corticosteroides ya que puede producir supresión adrenal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Solo para uso oftálmico. La solución de cada envase unidosis se ha de utilizar en el(los) ojo(s) afectado(s) inmediatamente después de abrirlo para la administración.

Se debe informar a los pacientes sobre el manejo correcto del envase unidosis.

- 1) Lávese bien las manos antes de aplicar el colirio.

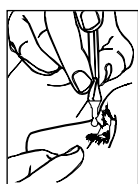
- 2) Asegúrese de que el envase unidosis está intacto.
- 3) Desprenda un envase unidosis de la tira.



- 4) Para abrir, gire la pestaña del envase sin estirar.



- 5) Siéntese o recuéstese e incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba. Con los dedos pulgar e índice, estire suavemente y con cuidado el párpado inferior hacia abajo.
- 6) No permita que la punta del envase unidosis toque el ojo o los párpados o cualquier otra superficie, para evitar una posible contaminación.



Puesto que una vez abierto el envase unidosis individual no se puede mantener la esterilidad, se debe desechar el contenido restante tras la administración.

La oclusión nasolagrimal por compresión de los conductos lagrimales puede reducir la absorción sistémica (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

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

Etacortilen está contraindicado en pacientes con:

- hipertensión intraocular
- herpes simple
- infecciones de la córnea causadas por virus en etapa ulcerosa
- conjuntivitis con queratitis ulcerosa, etapa temprana (prueba de fluoresceína +)
- tuberculosis o micosis del ojo
- oftalmia purulenta aguda
- conjuntivitis purulenta
- blefaritis herpética purulenta
- orzuelo
- lesiones y abrasiones corneales

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado de corticosteroides puede causar aumento de la presión intraocular, por tanto, se recomienda controlar la presión intraocular si los corticosteroides se utilizan durante dos semanas o más. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos. Se sabe que el uso a largo plazo (1 - 4 años) de corticosteroides oftálmicos, especialmente a altas dosis, así como la sensibilidad individual, causan opacificación del cristalino (opacificación capsular posterior).

Se debe prestar especial atención a los trastornos asociados con el adelgazamiento de la córnea.

La administración local de corticosteroides a pacientes con conjuntivitis bacteriana, vírica o fúngica puede enmascarar los signos de progresión de la infección.

En caso de una infección vírica, el uso de corticoides puede empeorar/exacerbar la afección, lo que puede dar lugar a una opacificación irreversible de la córnea (ver sección 4.3).

No se recomienda el producto para el tratamiento de la queratitis herpética, pero puede utilizarse si es necesario bajo la estrecha supervisión de un médico. El uso de corticoides puede retrasar la cicatrización de la herida del tejido dañado y aumentar la incidencia y propagación de infecciones.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o supresión suprarrenal asociado a la absorción sistémica de dexametasona administrada por vía oftálmica, después de un tratamiento intensivo o continuado a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). En estos casos, el tratamiento se debe interrumpir de forma progresiva (ver sección 4.5).

No se recomienda el uso de Etacortilen durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con colirios con corticosteroides debido al mayor riesgo de infección.

Puede reducirse la absorción sistémica comprimiendo el saco lagrimal en el canto medial durante un minuto durante y después de instilar las gotas. (Esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto nasolagrimal a la zona de amplia absorción de la mucosa nasal y faríngea).

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 considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir catarata, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSC) que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este medicamento contiene 0,13 mg de fosfatos en cada gota, lo que es equivalente a 3,66 mg/ml (ver sección 4.5).

Población pediátrica

En niños el producto debe administrarse únicamente tras una minuciosa evaluación beneficio-riesgo y bajo estricto control médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Si es necesario utilizar múltiples productos oftálmicos, se debe informar a los pacientes que las instilaciones deben espaciarse al menos 5 minutos y que las pomadas deben aplicarse en último lugar.

El riesgo de presión intraocular elevada asociada al tratamiento prolongado con corticosteroides es más probable que se produzca con el uso concomitante de anticolinérgicos, especialmente atropina y compuestos relacionados, en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado agudo (ver sección 4.4).

El riesgo de depósitos corneales u opacidad corneal es más probable que se produzca en pacientes que presenten afectación de la córnea y polimedcados con otros medicamentos oftálmicos que contengan fosfatos (ver sección 4.4).

Tras el uso de dexametasona fosfato sódico 1,5 mg/ml en el ojo, se pueden producir las siguientes interacciones medicamentosas, aunque es improbable que sean clínicamente significativas:

- La eficacia terapéutica de dexametasona puede reducirse por el uso de fenitoína, fenobarbital y otros hipnóticos sedantes, efedrina y rifampicina.
- Dexametasona puede reducir los efectos terapéuticos de las anticolinesterasas y los medicamentos antivirales.
- Los glucocorticoides pueden aumentar la necesidad de salicilatos conforme aumenta el aclaramiento plasmático de los salicilatos.

Los inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que causa un aumento de los efectos y supresión suprarrenal/síndrome de Cushing. Se debe evitar esta asociación, 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 debido a las reacciones sistémicas por corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aplicados tópicamente, los esteroides pueden absorberse sistémicamente y se ha demostrado que causan anomalías de desarrollo fetal en animales hembra preñadas. Aunque no se ha establecido la relevancia de este hallazgo para el ser humano, debería evitarse el uso de Dexametasona fosfato sódico 1,5 mg/ml colirio en solución durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.
No se recomienda el uso de Etacortilen durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos del colirio de Dexametasona fosfato sódico 1,5 mg/ml sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La instilación de Etacortilen puede causar visión borrosa transitoria. Se debe aconsejar a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea nítida.

4.8. Reacciones adversas

Los posibles efectos adversos debido al uso de corticosteroides son los siguientes:

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida

- Síndrome de Cushing, supresión suprarrenal* (ver sección 4.4).

Trastornos oculares

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

- Aumento de la presión intraocular*.

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

- Prurito en el ojo.
- Sensación anormal en el ojo*.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

- Formación de catarata subcapsular*.

- Cicatrización retrasada de herida.

Muy raros (<1/10.000, incluyendo casos aislados)

- Lesión traumática con globo ocular abierto*.
- Calcificación corneal*.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

- empeoramiento/exacerbación de infecciones por *Herpes simple* o fúngicas;

En todos los casos arriba citados, los pacientes deben interrumpir el uso del colirio e iniciar el tratamiento adecuado.

* Ver descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Se puede producir aumento de la presión intraocular, glaucoma y catarata. El uso prolongado de un tratamiento con corticoesteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con historial de PIO inducida por esteroides o con PIO alta o glaucoma preexistente) y también formación de catarata; los niños y pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente sensibles al aumento de PIO inducido por esteroides (ver sección, 4.4).

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

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar catarata subcapsular tras la administración tópica de esteroides.

La incomodidad, irritación, ardor, escozor, picor y visión borrosa, frecuentemente, suelen producirse 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 ocasionar perforación en algunos casos (ver sección 4.4).

Puede producirse depresión de la función suprarrenal asociada con absorción sistémica del producto cuando se administran las instilaciones con una pauta posológica frecuente (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 afectación significativa de la córnea.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Nunca se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis tópica, aclarar minuciosamente.

En caso de irritación prolongada o contacto no deseado con el ojo, debe enjuagarse el ojo(s) con agua tibia.

No se conocen síntomas debido a ingestión accidental. Sin embargo, como ocurre con otros corticosteroides, el médico puede considerar el lavado gástrico o la emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios, Corticosteroides, monofármacos, código ATC: S01BA01

Mecanismo de acción

Dexametasona fosfato sódico es un corticosteroide con alta actividad antiinflamatoria, 25 veces superior a la de hidrocortisona. Como todos los corticosteroides, principalmente actúa inhibiendo la liberación del ácido araquidónico, el cual es un precursor de los mediadores más importantes de la inflamación: prostaglandinas y leucotrienos. La dexametasona induce la síntesis de una proteína, lipomodulina, que a su vez inhibe la acción de la enzima responsable de la liberación del ácido araquidónico: fosfolipasa A2. Se cree que los corticosteroides actúan mediante la modulación de moléculas de adhesión endotelial vascular, ciclooxigenasa 1 o 2 (COX-1 o COX-2), y la expresión de citocinas. Esto da lugar a una reducción de la expresión de mediadores proinflamatorios y la supresión de leucocitos circulantes que se adhieren al endotelio vascular, y a su migración a los tejidos oculares inflamados.

La dexametasona es un corticosteroide con actividad antiinflamatoria marcadamente potenciada y mínima actividad mineralocorticoide con respecto a otros esteroides, de tal manera que es uno de los fármacos antiinflamatorios más potentes disponibles.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides generalmente alcanzan concentraciones terapéuticas intraoculares tras la instilación en el saco conjuntival. Sin embargo, el grado de penetración depende de las características moleculares y de la forma química.

Absorción

Cuando se administra tópicamente en el ojo, la dexametasona se absorbe en humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Se produce absorción sistémica, aunque solo puede ser significativa a dosis más altas o en terapia pediátrica prolongada. Hasta un 90 % de la dexametasona se absorbe cuando se administra por la boca; los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 1 y 2 horas después de la ingestión y muestran amplias variaciones individuales.

Distribución

Estudios de distribución tisular en animales muestran una alta captación de dexametasona en hígado, riñón y glándulas suprarrenales; y se ha indicado un volumen de distribución de 0,58 l/kg. En humanos, más del 60 % de los esteroides circulantes se excretan en la orina en un plazo de 24 horas, mayoritariamente como esteroides no conjugados. Hasta un 77 % de la dexametasona se une a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina. Este porcentaje, al contrario que el cortisol, permanece prácticamente inalterado con concentraciones crecientes de esteroides.

Biotransformación

La dexametasona fosfato sódico se convierte rápidamente en dexametasona dentro de la circulación (así como en la lágrima).

Eliminación

La semivida plasmática media de dexametasona es de $3,6 \pm 0,9$ h. La dexametasona también parece aclararse más rápidamente de la circulación del feto y del neonato que en la madre; se han encontrado niveles plasmáticos de dexametasona en el feto y en la madre en una proporción de 0,32:1.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que la dexametasona es bien tolerada en animales de laboratorio (conejos y ratas) tras la aplicación local durante un máximo de seis meses.

Los síntomas de toxicidad de la dexametasona observados en varias especies animales tras la administración oral están relacionados con los efectos adrenérgicos de los corticosteroides e incluyen la alteración del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal y una ligera anemia.

Se observaron signos de toxicidad en estómago, hígado, glándulas suprarrenales y glándula pituitaria, pulmones y bazo de animales de laboratorio.

En los estudios realizados tras la administración local, la mayoría de estas condiciones no se observaron o fueron poco frecuentes.

Potencial mutagénico y tumorígeno

Estos hallazgos no ponen de manifiesto ninguna propiedad genotóxica clínicamente relevante de los glucocorticoides.

Toxicidad reproductora

En experimentos en animales, se ha demostrado que los corticosteroides producen reabsorciones fetales y paladar hendido. En conejos, los corticosteroides han causado reabsorciones fetales y múltiples anomalías que implican a la cabeza, los oídos, 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

Citrato de sodio
Fosfato de sodio monobásico monohidratado
Fosfato disódico dodecahidratado
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Los envases unidosos deben utilizarse inmediatamente tras la apertura; cualquier contenido remanente debe desecharse.

Tras la primera apertura del sobre de aluminio, los envases unidosos que queden en el sobre deben utilizarse en un plazo de 28 días; transcurrido este periodo se deben desechar los envases unidosos no utilizados.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Etacortilen se presenta en envases unidos de polietileno de baja densidad (LDPE) con 0,3 ml de colirio. Los envases unidos están moldeados en tiras de 5 unidades selladas, que a su vez se presentan dentro de un sobre de aluminio y acondicionados dentro de una caja de cartón. La caja contiene 2 o 4 sobres de aluminio.

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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84548

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

Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es