

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fridex 1 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene 1 mg de dexametasona fosfato (como dexametasona fosfato sódico).

Excipiente(s) con efecto conocido: cada ml de solución contiene 2,677 mg de fosfatos.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.
Solución transparente, sin partículas visibles.
Osmolalidad: 230 a 300 mOsmol/Kg
pH: 7,2 – 8,2

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Fridex es sólo para uso oftálmico. Este producto debe emplearse solo bajo estricta supervisión oftalmológica.

Posología

La dosis habitual es de 1 gota 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 unos 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 anteriormente reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia.

Población pediátrica

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

Forma de administración

Fridex es una solución estéril que no contiene conservantes.
Los pacientes deben ser instruidos en:
- Lavarse las manos cuidadosamente antes de la instilación,
- Retirar la tapa
- Sostener el frasco, apuntando hacia abajo, con el pulgar y los dedos.

- Mirar hacia arriba y tirar suavemente del párpado inferior hacia abajo con el dedo limpio, hasta que se forme una “bolsa” entre el párpado y el ojo.
- Poner una gota en el ojo a tratar.
- Evitar el contacto entre la punta del envase y el ojo o párpados, áreas circundantes u otras superficies. Se podrían infectar las gotas
- Inmediatamente después de colocar la gota en los ojos, presionar ligeramente con el dedo el lagrimal, el borde del ojo que se junta con la nariz, durante unos minutos. Esto ayuda a que el medicamento no salga del ojo.
- Cerrar la tapa del frasco firmemente inmediatamente después de su uso.

4.3 Contraindicaciones

- Infecciones oculares no controladas por tratamiento antiinfeccioso, como:
 - Infecciones bacterianas purulentas agudas incluyendo Pseudomonas e infecciones por micobacterias,
 - Infecciones fúngicas,
 - Queratitis epitelial por Herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela 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 nunca deben administrarse para un ojo rojo no diagnosticado.

Los pacientes deben controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento con Fridex colirio. El tratamiento prolongado con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO elevada o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas, especialmente en niños 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 oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares oportunistas.

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

En algunas patologías inflamatorias particulares como la epiescleritis, el tratamiento de primera línea son los AINES, Fridex sólo debería utilizarse si los AINES están contraindicados.

Los pacientes con úlcera en la córnea, en general, no deben recibir dexametasona tópica excepto cuando la inflamación es la principal causa del retraso en la curación y cuando ya se ha prescrito el tratamiento adecuado etiológico. Dichos 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.

Muy raramente se ha notificado calcificación corneal que requiere cirugía de injerto corneal para la rehabilitación visual en pacientes tratados con preparaciones oftálmicas que contienen fosfatos, como Fridex, en presencia de daños o enfermedades corneales significativas. A la primera señal de calcificación corneal, debe interrumpirse el medicamento y se debe cambiar al paciente a una preparación libre de fosfato.

En niños, debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible supresión adrenal.

Con dosis acumulativas de dexametasona puede aparecer una catarata subcapsular posterior.

Los diabéticos también son más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares tras la administración de esteroides tópicos.

El uso de esteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solamente está recomendado para las formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y sólo durante un corto período.

Debe evitarse el uso de lentes de contacto durante el tratamiento colirios con corticosteroides.

Se puede producir síndrome de Cushing y/o la supresión adrenal asociada a la absorción sistémica de dexametasona ocular después de una terapia intensiva o continuada 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.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales por el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como corior retinopatía serosa central (CRSC) que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

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 han notificado precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea por el uso combinado de corticosteroides y betabloqueantes tópicos.

Los inhibidores del CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat) pueden disminuir el aclaramiento de dexametasona, lo que conlleva un aumento de los efectos y supresión adrenal/síndrome de Cushing. Se debe evitar esta asociación, a no ser que el beneficio supere al riesgo aumentado de efectos adversos sistémicos por corticosteroides, en cuyo caso se debe controlar a los pacientes para detectar efectos sistémicos por corticosteroides.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Fridex 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 humanos. Se han notificado efectos sobre el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función de la corteza adrenal) tras el uso sistémico de corticosteroides. Sin embargo, estos efectos no han sido notificados por el uso ocular.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fridex 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.

Fridex puede utilizarse durante la lactancia con precaución.

Fertilidad

No hay datos sobre los potenciales efectos de Fridex 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 y utilizar máquinas. Como con otros colirios, la visión temporalmente borrosa u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa, el paciente debe esperar hasta que la visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La siguiente lista menciona las reacciones adversas notificadas con dexametasona, clasificadas bajo la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$; muy raro ($< 1/10,000$).

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.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	<i>Muy frecuentes:</i>	Aumento de la presión intraocular*.
	<i>Frecuentes:</i>	Molestias*, irritación*, quemazón*, picazón*, escozor* y visión borrosa*.
	<i>Poco frecuentes:</i>	Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, cicatrización tardía de la herida, catarata capsular posterior*, infecciones oportunistas, glaucoma*.
	<i>Muy raro:</i>	Conjuntivitis, midriasis, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor corneal*, edema corneal, ulceración corneal y perforación corneal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	<i>Muy raro:</i>	Edema facial
Trastornos endocrinos	<i>Frecuencia no conocida:</i>	Síndrome de Cushing, supresión adrenal* (ver sección 4.4)

* 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. Un uso prolongado del tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO previa inducida por esteroides o con PIO elevada o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas.

Los niños y pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente susceptibles al aumento de la PIO inducida por esteroides (ver sección 4.4).

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

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

Las molestias, 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 enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, el uso tópico de esteroides podría dar lugar a la perforación en algunos casos (ver sección 4.4).

Puede producirse supresión de la función adrenal asociada a la absorción sistémica del producto cuando las instilaciones se administran con una pauta de dosificación (ver también secciones 4.2. y 4.4.).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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](https://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 la inducción de emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos, agentes antiinflamatorios, corticosteroides, monoterapia, código ATC: S01BA01

La dexametasona fosfato sódico 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

Debido sus propiedades hidrofílicas, la dexametasona fosfato sódico apenas es absorbida por el epitelio intacto de la córnea.

Tras la absorción a través del ojo y la mucosa nasal, la dexametasona fosfato sódico 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

Edetato de disodio

Hidrogenofosfato de disodio anhidro

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura, el medicamento debe conservarse hasta un máximo de 28 días y no requiere condiciones especiales de conservación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Solución de 5 ml en frasco de LDPE blanco opaco de 5 ml con boquilla Novelia blanca (HDPE y silicona) y tapón de HDPE blanco.

Tamaño de envase: 1 frasco.

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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020