

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minims Prednisolona 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene 5 mg de prednisolona fosfato sodio (según Ph. Eur.)
Cada unidad monodosis contiene 0,5 ml de colirio en solución con 2,5 mg de prednisolona fosfato sodio.
Cada gota contiene 0,185 mg de prednisolona fosfato sodio.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de colirio en solución contiene 3 mg de dihidrogenofosfato de sodio dihidrato

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis (colirio en solución)

Colirio en solución transparente, incoloro y estéril.

pH: 7,5-8,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Afecciones oculares inflamatorias no infectadas en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Se debe administrar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado de cuatro a ocho veces al día, aumentando o disminuyendo la dosis en función de la gravedad de la afección y de la respuesta del paciente. 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, se puede considerar la posibilidad de empezar con una gota 8 veces al día durante la primera semana.

El uso de fármacos antiinflamatorios esteroideos se debe continuar durante el periodo mínimo necesario para controlar la inflamación y se debe realizar una evaluación oftalmológica después de 1 semana o si los síntomas empeoran.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Minims Prednisolona en niños.

Forma de administración

Solo para uso por vía oftálmica.

Este producto es estéril cuando se envasa. Se debe aconsejar a los pacientes que no dejen que la punta del gotero toque ninguna superficie, ya que esto podría contaminar la solución.

La absorción sistémica se puede reducir comprimiendo el saco lagrimal en el canto medial 1 o 2 minutos durante y después de la instilación de las gotas. Esto impide que las gotas pasen por el conducto nasolagrimal hacia el amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea.

Si se utiliza de manera concomitante 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.

4.3 Contraindicaciones

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

Minims Prednisolona está contraindicado en infecciones oculares víricas, fúngicas, tuberculosas y en otras infecciones bacterianas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aplicación prolongada en el ojo de preparados que contienen corticosteroides ha provocado un aumento de la presión intraocular y, por lo tanto, las gotas no se debe utilizar en pacientes con glaucoma. Los cambios de la presión intraocular son completamente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, la hipertensión secundaria prolongada puede provocar lesiones irreversibles en el nervio óptico.

Los pacientes que utilicen corticosteroides oftálmicos no deben llevar lentes de contacto debido al mayor riesgo de infección.

Trastorno visual

El uso de corticosteroides sistémicos y tópicos puede provocar alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, deberá considerarse su derivación a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC), que se han descrito tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Excipientes

Este medicamento contiene fosfatos que pueden producir depósitos en la córnea u opacidad corneal cuando se administra por vía tópica. Se debe utilizar con precaución en pacientes con problemas de córnea y en casos en los que el paciente esté recibiendo otros medicamentos oftalmológicos que contengan fosfatos (*ver la sección 4.8*).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que los corticosteroides aumentan los efectos de los barbitúricos, los hipnóticos sedantes y los antidepresivos tricíclicos. Sin embargo, reducen los efectos de los anticolinesterásicos, los preparados oftálmicos antivíricos y los salicilatos.

Se prevé que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumentará el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación deberá evitarse, salvo que el beneficio supere al mayor riesgo de sufrir efectos secundarios provocados por los corticosteroides sistémicos, en cuyo caso se deberá vigilar a los pacientes para detectar efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración tópica de corticosteroides a animales gestantes puede provocar anomalías en el desarrollo del feto. Se ha observado un riesgo significativamente mayor de presentar labio leporino y fisura palatina en lactantes cuyas madres habían recibido esteroides sistémicos. Aunque la pertinencia de este hallazgo en la administración de esteroides tópicos no se ha establecido, se debe evitar el uso de Minims Prednisolona durante el embarazo.

Lactancia

Las cantidades de prednisolona en la leche materna son muy bajas y representan del 5 al 25 % de la concentración sérica. No se han notificado efectos adversos en lactantes alimentados con leche materna tras el uso por parte de la madre de cualquier corticosteroide durante la lactancia. Con una dosis diaria de 80 mg de prednisolona sistémica, el lactante ingeriría menos del 0,1 % de dicha dosis, lo cual corresponde a menos del 10 % de la producción endógena de cortisol del lactante. Sin embargo, el efecto en niños de la administración oftálmica de prednisolona sodio fosfato durante la lactancia no se ha excluido de manera concluyente. Antes de recetar este medicamento, se deberán sopesar detenidamente los beneficios y los riesgos de continuar con la lactancia mientras se esté utilizando Minims Prednisolona.

Fertilidad

No cabe esperar ningún efecto perjudicial sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios para evaluar los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Si se produjese cualquier efecto adverso en la visión, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que desaparezca antes de conducir o utilizar maquinaria. Si los problemas de visión persistiesen, el paciente deberá ser remitido al oftalmólogo para que evalúe las posibles causas subyacentes de los problemas de visión.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de aparición de los efectos adversos se ha ordenado como se especifica a continuación:

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

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

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

Raros: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raros: ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos documentados del colirio de prednisolona se indican en la tabla siguiente.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de aparición	Efectos adversos
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Aumento de la presión intraocular (ver sección 4.4)
	no conocida	Cataratas* ^a , glaucoma secundario * ^b , alteraciones visuales (visión borrosa)* ^c

*Efectos adversos conocidos de la clase farmacológica de los corticosteroides

^a El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides se ha asociado ocasionalmente a cataratas

^b El glaucoma secundario debido al uso de corticosteroides puede producirse con cualquier vía de administración

^c El uso de corticosteroides sistémicos y tópicos puede provocar alteraciones visuales

Entre otros efectos adversos que se han descrito tras la instilación tópica de corticosteroides se encuentran la pérdida de resistencia a infecciones, ptosis, midriasis, parálisis acomodativa, despigmentación de los párpados y queratitis corneal puntiforme.

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

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>.

4.9 Sobredosis

Puesto que Minims Prednisolona se presenta en unidades unidosis y solo para uso por vía oftálmica, es improbable que se produzcan sobredosis. En caso de sobredosis, se deberá administrar un tratamiento sintomático y de apoyo. El porcentaje de prednisolona eliminado durante 5 horas de hemodiálisis fue del 7–17,5 %.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos oftalmológicos, corticosteroides, simples.
Código ATC: S01BA04

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tienen numerosos y potentes efectos antiinflamatorios. Los corticosteroides suprimen la infiltración celular, la dilatación capilar, la proliferación de fibroblastos, los depósitos de colágeno y, finalmente, la formación de cicatrices; estabilizan las membranas intracelulares y extracelulares; y aumentan la síntesis de lipocortinas que bloquean la fosfolipasa A₂ e inhiben la síntesis de histamina en los mastocitos. La inhibición de la fosfolipasa A₂ impide la conversión de fosfolípidos en ácido araquidónico, un paso fundamental en la cascada inflamatoria. Los corticosteroides también aumentan la enzima histaminasa y modulan los factores de transcripción presentes en los núcleos de los mastocitos. Los corticosteroides median sus efectos antiinflamatorios principalmente a través de la modulación del receptor de glucocorticoides (RG) citosólico y el complejo corticosteroide-RG interviene en diferentes vías. En las concentraciones que se pueden alcanzar con su aplicación tópica, los corticosteroides también pueden tener efectos directos sobre la membrana. Los corticosteroides reducen la exudación celular y fibrinosa y la infiltración tisular, inhiben la actividad fibroblástica y de formación de colágeno, retrasan la regeneración epitelial, disminuyen la neovascularización postinflamatoria y reducen la permeabilidad excesiva de los capilares inflamados a niveles normales. Se ha demostrado que la movilización de leucocitos polimorfonucleares hacia la córnea inflamada se reduce aproximadamente en un 50 % mediante una solución al 1 % de prednisolona fosfato.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral, la distribución y la excreción de la prednisolona están bien documentadas. Se ha atribuido una cifra de 82 ± 13 % de biodisponibilidad oral y de $1,4 \pm 0,3$ ml/min/kg de velocidad de aclaramiento. Se ha calculado una semivida de 2,1 - 4,0 horas.

Absorción

Con respecto a la farmacocinética ocular, el prednisolona sodio fosfato es un compuesto muy soluble en agua y prácticamente insoluble en lípidos. Por lo tanto, teóricamente no debería penetrar en el epitelio corneal sano. No obstante, 30 minutos después de la instilación de una gota de fármaco al 1 %, se han alcanzado concentraciones corneales de 10 microgramos (μg)/g y niveles en el humor acuoso de 0,5 microgramos (μg)/g. Las concentraciones máximas en humor acuoso se obtuvieron en un periodo de entre 90 y 240 minutos.

La penetración intraocular de la prednisolona muestra importantes variaciones en función de si la córnea es normal o está erosionada. Se ha podido observar que sistémicamente solo se absorben niveles bajos de prednisolona, en particular cuando la córnea está sana.

Distribución

Los datos sobre la distribución de prednisolona fosfato tras su aplicación tópica en el ojo humano son limitados. La prednisolona que se absorba estará muy ligada a las proteínas, al igual que ocurre con otros corticosteroides.

Biotransformación

Tras su distribución en la circulación sistémica, la prednisolona es metabolizada principalmente en el hígado a compuestos biológicamente inactivos. Entre los metabolitos de la prednisolona se encuentran la 6 β -hidroxiprednisolona y la 20 β -hidroxiprednisolona.

Eliminación

El exceso de lagrimeo provocado por la instilación del colirio en el saco conjuntival, el aumento del drenaje y del reflejo palpebral favorecen la eliminación de cantidades considerables del fármaco administrado en el lugar de aplicación. No se detectó prednisolona en muestras de humor acuoso tomadas 10 h o más después de la administración tópica.

Tras su distribución por la circulación sistémica, la prednisolona se excreta en la orina en forma de metabolitos libres y conjugados, junto con pequeñas cantidades de prednisolona inalterada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El uso de prednisolona en oftalmología está muy consolidado. Existen pocos trabajos específicos sobre su toxicología, si bien la amplia experiencia clínica confirma su idoneidad como agente oftálmico tópico. Se han descrito anomalías en el desarrollo fetal inducidas por la prednisolona en animales (ratones, ratas), p. ej., fisura palatina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato disódico
dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

15 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polipropileno sellado, de forma cónica, provisto de un tapón de rosca.
Cada unidad de Minims Prednisolona viene envuelta en una bolsa de polipropileno/papel.
Cada envase contiene aproximadamente 0,5 ml de solución.
Cada caja contiene 20 envases unidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada unidad de Minims Prednisolona debe desecharse después de un único uso.
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

Health-Med sp. z o.o. sp.j.
ul. Walewska 8/5
Varsovia 04-022
Polonia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.283

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

Febrero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2023

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>