

Prospecto: información para el usuario
Pred Forte 10 mg/ml colirio en suspensión
prednisolona acetato

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

1. Qué es Pred Forte y para qué se utiliza

Pred Forte se utiliza para el tratamiento en adultos de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responde a esteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pred Forte

No use Pred Forte:

- si es alérgico a la prednisolona acetato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, infección micobacteriana como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Pred Forte:

- En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.
- En caso de afecciones purulentas, el uso de corticosteroides puede enmascarar la infección.
- Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

- Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.
- Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica.
- Debe informar a su médico antes de utilizar este medicamento si usted tiene glaucoma o está siendo tratado para la presión elevada en el ojo. También debe informarle si se le ha practicado cirugía para tratar las cataratas.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en menores de 18 años. No hay suficiente información.

Uso de Pred Forte con otros medicamentos

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Pred Forte, 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

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que los esteroides pueden resultar perjudiciales para el bebé.

Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que por su contenido en boro puede resultar perjudicial para su bebé. (Ver epígrafe Pred Forte contiene ácido bórico para más información).

Si está en periodo de lactancia, no se recomienda el uso de Pred Forte.

Conducción y uso de máquinas

Pred Forte puede provocar visión borrosa transitoria. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Pred Forte contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,0024 mg de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,06 mg/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.

Pred Forte contiene ácido bórico

A dosis iguales o menores a la dosis máxima recomendada (2 gotas en cada ojo 4 veces al día) no se debe administrar a niños menores de 12 años de edad sin consultar antes con su médico, ya que este

medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro. Por el mismo motivo a dosis por encima de la dosis máxima recomendada (2 gotas en cada ojo 4 veces al día) no se debe administrar a niños menores de 18 años de edad sin consultar antes con su médico.

Para información sobre embarazo ver epígrafe Embarazo, lactancia y fertilidad.

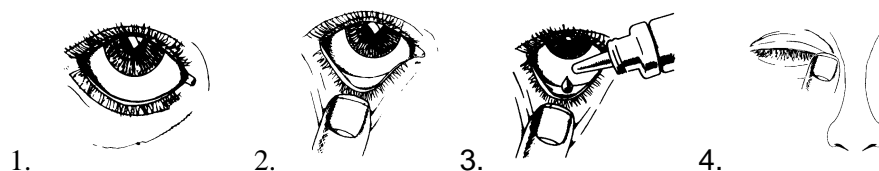
3. Cómo usar Pred Forte

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.

La dosis recomendada es: una o dos gotas instiladas en el ojo(s) afectado(s), de dos a cuatro veces al día. En caso necesario y bajo criterio médico, puede aumentarse la frecuencia de la dosis. Mantener la terapia durante el período de tratamiento instaurado por el médico.

Método de administración

No utilice el producto si el precinto de seguridad en el cuello del envase está roto antes del primer uso.



1. Lávese las manos y agite el envase antes de su uso. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
3. Invierta el frasco y apriételo para que caiga una o dos gotas en cada ojo.
4. Suelte el párpado y cierre el ojo. Presione con el dedo la zona del lagrimal (zona del ojo próxima a la nariz) durante 1 minuto.
5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para el otro ojo si también necesita tratamiento.

Para evitar la contaminación del producto y evitar lesiones oculares, evite que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

Limpie el exceso de líquido de su mejilla con un pañuelo limpio.

Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

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

Si usa más Pred Forte del que debe

En caso necesario, lavar el ojo con abundante agua o solución salina.

4. Posibles efectos adversos

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

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, por favor contacte con su médico inmediatamente:

- Úlceras en la superficie del ojo
- Dolor severo en el ojo

También debería contactar con su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le causa problemas o si la duración de los mismos es prolongada:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica
- Dolor de cabeza
- Presión elevada en el ojo
- Enturbiamiento de la visión en el centro del ojo (catarata)
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Infección en el ojo (bacteriana, fúngica o viral)
- escozor o irritación
- Enrojecimiento ocular
- Visión borrosa o defectuosa
- Dilatación de la pupila
- Párpado caído*
- Párpado caído
- Cambio en el sentido del gusto
- Erupción o prurito

***uso prolongado**

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 Pred Forte

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. **Deseche el envase 4 semanas después de abrirlo.**

No congelar.

No utilizar este medicamento si se observa cambio de color o se produce enturbiamiento en su contenido.

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 Pred Forte

- El principio activo es prednisolona acetato.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio 0,06 mg, polisorbato 80, ácido bórico, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, edetato disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, agua purificada, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH). ...

Aspecto del producto y contenido del envase

Pred Forte es una suspensión oftálmica estéril.

Cada envase contiene 5 ml de suspensión y está lleno aproximadamente hasta la mitad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AbbVie Spain, S.L.U.

Avenida de Burgos 91,

28050 Madrid,

España

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road, Co. Mayo

Westport,

Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Noviembre 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) <http://www.aemps.gob.es/>