

Prospecto: información para el usuario

Etacortilen 1,5 mg/ml colirio en solución

dexametasona fosfato sódico

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

1. Qué es Etacortilen y para qué se utiliza

Etacortilen contiene una sustancia llamada dexametasona. Es un corticosteroide que inhibe los síntomas inflamatorios.

Está indicado para el tratamiento de inflamaciones no infecciosas de los ojos, como inflamación de la conjuntiva, del párpado y/o de la parte blanca de los ojos.

Informe a su médico si la enfermedad no mejora o empeora después de la duración prescrita para su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Etacortilen

No use Etacortilen:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene presión alta en el interior del ojo (hipertensión ocular).
- Si tiene infección ocular como Herpes simplex, infecciones de la córnea causadas por virus en etapa ulcerosa, tuberculosis o micosis del ojo, oftalmia purulenta aguda, conjuntivitis purulenta, blefaritis herpética purulenta, orzuelo.
- Si tiene conjuntivitis con inflamación y úlceras en la superficie de la córnea del ojo (queratitis) incluso si está en una etapa temprana.
- Si tiene daños corneales (lesiones y abrasiones corneales)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Es necesario supervisar estrechamente los ojos durante el uso de este medicamento y en particular:

- Si el tratamiento se utiliza durante dos semanas o más, debido a que usted tiene riesgo de aumento de la presión ocular.
- Si se utilizan corticosteroides oftálmicos a largo plazo (1 – 4 años), especialmente a altas dosis, ya que pueden causar opacificación del cristalino (ver sección 4).
- Si tiene una infección vírica, ya que el uso de corticoides puede empeorar/exacerbar la afección, lo que puede dar lugar a una opacificación irreversible de la córnea.
- Si tiene un trastorno asociado con un adelgazamiento de la córnea.
- En caso de inflamación de la córnea causada por herpes (queratitis herpética). El uso de corticoides puede retrasar la cicatrización de la herida del tejido dañado y aumentar la incidencia y propagación de infecciones.
- En caso de conjuntivitis bacteriana, vírica o fúngica, ya que la administración tópica del corticosteroide puede enmascarar la evidencia de progresión de la infección.
- Si está utilizando otros colirios que contengan fosfato (ver sección 4).

Contacte con su médico si presenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Consulte a su médico si presenta hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que generalmente éstas son las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir supresión de la función de las glándulas suprarrenales tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con este medicamento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.

En todos los casos citados anteriormente y en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, su médico interrumpirá el uso del colirio e iniciará el tratamiento adecuado.

Lentes de contacto

Su médico le pedirá que retire sus lentes de contacto antes de aplicar el colirio. No existe información sobre el efecto de este producto en las lentes de contacto. Por lo tanto, no use lentes de contacto hasta que los efectos del colirio hayan desaparecido completamente.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

En cualquier caso, el uso continuado a largo plazo de corticosteroides debería evitarse en niños.

Otros medicamentos y Etacortilen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta.

Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan fosfatos. Su oftalmólogo hará un estricto seguimiento de su córnea a intervalos regulares.

Los siguientes medicamentos pueden reducir los efectos de Etacortilen:

- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (barbitúricos, fenitoína)
- medicamentos utilizados para ayudarle a dormir o a reducir la ansiedad (hipnóticos sedantes)
- medicamentos utilizados para tratar varias infecciones bacterianas (rifampicina)
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial baja o la congestión nasal (epinefrina)

Etacortilen puede reducir los efectos de:

- medicamentos como las anticolinesterasas (indicadas para la motilidad intestinal reducida y para la miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular))
- medicamentos utilizados para tratar infecciones oculares causadas por un virus
- medicamentos similares a la aspirina llamados salicilatos (indicados para la inflamación, dolor, fiebre y prevenir la formación de coágulos en la sangre)

Informe a su médico si está tomando ritonavir o cobicistat, ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en la sangre y sus efectos como el síndrome de Cushing.

Informe a su médico si está tomando atropina o productos relacionados, porque utilizados al mismo tiempo pueden aumentar la presión en el ojo.

Este medicamento puede usarse con otros medicamentos para uso oftálmico, pero es importante seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3.

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.

Uso durante el embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo excepto si su médico lo considera necesario y bajo estricta supervisión.

Uso de este medicamento durante la lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Como ocurre con todos los colirios, puede tener visión borrosa tras aplicar el colirio. Espere hasta que su visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

Etacortilen contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,13 mg de fosfatos en cada gota equivalente a 3,66 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa trasparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Etacortilen

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 gota en el ojo o los ojos afectados 3 ó 4 veces al día o según las indicaciones de su médico.

Instrucciones de uso

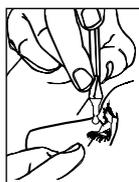
- 1) Lávese bien las manos antes de aplicar el colirio.
- 2) Asegúrese de que el envase unidosis está intacto.
- 3) Desprenda un envase unidosis de la tira.



- 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.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Si usa más Etacortilen del que debe

No se han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

Si por error se instila más gotas de las que debe, enjuáguese bien. Aplique la siguiente dosis como de costumbre.

Si por error ingiere el producto, el médico podría considerar un lavado de estómago.

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

Si olvidó usar Etacortilen

No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Etacortilen

Los pacientes con daños graves preexistentes en su córnea, situación que amenaza la visión, no deberían interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico. Siempre informe a su médico si piensa interrumpir el tratamiento.

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

Si usa Etacortilen con otros medicamentos oftálmicos

Si está utilizando algún otro medicamento oftálmico, debe dejar transcurrir 5 minutos entre el uso de cada medicamento.

Las pomadas oftálmicas deben utilizarse en último lugar.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de las personas tratadas con este colirio no presentan ningún efecto adverso.

Los posibles efectos no deseados debido al uso de corticosteroides son los siguientes:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- aumento de la presión intraocular después de 15-20 días de administración tópica en sujetos propensos y en pacientes con glaucoma.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- molestia, irritación, ardor, escozor, picor y visión borrosa tras la aplicación. Por lo general, estos síntomas son leves y de corta duración.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- opacificación del cristalino (formación de cataratas) tras el uso a largo plazo de corticosteroides;
- empeoramiento/exacerbación de infecciones por Herpes simplex o fúngicas;
- retraso en la cicatrización de heridas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- perforación de la córnea;
- calcificación de la córnea.

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Problemas hormonales: crecimiento de más vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (llamado síndrome de ‘Cushing’) (ver sección “Advertencias y precauciones”).

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

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 Etacortilen

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la parte inferior de cada envase, en el embalaje exterior y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el producto sin abrir y debidamente guardado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El colirio es para un solo uso y se presenta en envases unidosis. Una vez abierto el envase unidosis, utilizar inmediatamente y desechar el producto restante no utilizado.

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

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 Etacortilen

- El principio activo es dexametasona fosfato sódico. 1 ml de solución contiene 1,5 mg de dexametasona fosfato sódico.
- Los demás componentes son citrato de sodio, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato disódico dodecahidratado, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Etacortilen 1,5 mg/ml colirio en solución es una solución incolora que se presenta en 5 envases unidosis que contienen 0,3 ml de colirio en una bolsa de aluminio y acondicionada dentro de una caja. Cada envase unidosis contiene 0,45 mg de dexametasona fosfato sódico en 0,3 ml de solución.

La caja contiene 2 ó 4 bolsas de aluminio.

Cada caja contiene 10 ó 20 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

Representante local:

SIFI IBÉRICA S.L.

C/ Poeta Joan Maragall, 47

Planta 4, Puerta 402

28020 Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021.

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