

Prospecto: información para el usuario

FML 1 mg/ml colirio en suspensión fluorometolona

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

1. Qué es FML y para qué se utiliza

Es un colirio, para los ojos, que contiene como principio activo fluorometolona, un corticosteroide que se utiliza para el tratamiento de algunos trastornos inflamatorios oculares.

FML colirio está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios no infecciosos de las conjuntivas palpebral y bulbar (membranas transparentes que recubren el ojo), la membrana transparente abombada de la parte anterior del ojo (córnea) y segmento anterior del ojo, que responden a corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FML

No use FML:

- Si es alérgico a la fluorometolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o piensa que tiene una infección en el ojo provocada por bacterias, virus u hongos; una inflamación de la córnea (queratitis) causada por herpes simple, tuberculosis que afecte al/los ojo/s.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FML.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- No debería usar FML más de 10 días a menos que su médico u oftalmólogo lo aconsejen.
- Debe tener precaución si padece glaucoma o está tomando medicación para tratar la presión intraocular elevada. Si utiliza este medicamento durante un periodo prolongado puede desarrollar

hipertensión ocular y/o glaucoma (con deterioro del nervio óptico y disminución de la agudeza visual). Debe controlar regularmente la presión del ojo mientras utiliza este medicamento. También puede desarrollar cataratas. Tienen mayor riesgo de hipertensión y cataratas los pacientes propensos (p.ej. diabetes o miopía). Consulte a su médico en caso de duda.

- Si sus síntomas empeoran, contacte con su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento. Los corticosteroides también pueden enmascarar los signos de una infección o intensificarla, especialmente con el uso prolongado en infecciones de los ojos con pus. Si ya tiene una infección bacteriana en los ojos, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- El uso prolongado de corticosteroides en el ojo podría producir infecciones por hongos en la córnea, que en caso de producirse debe suprimir el tratamiento. También, en dosis excesivas pueden retrasar la curación de heridas de los ojos.
También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización (ver apartado "Otros medicamentos y FML").
- Si tiene alguna enfermedad o tratamiento que produzca adelgazamiento de la córnea o del blanco del ojo (esclerótica), el uso de este medicamento podría producir perforación de la córnea.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No se ha demostrado eficacia y seguridad de este medicamento en niños menores de 3 años.

El posible aumento de presión intraocular que puede producir el uso prolongado de este medicamento es especialmente importante en niños; el riesgo de hipertensión ocular puede ser mayor en niños y ocurrir antes que en adultos. Además los corticosteroides tópicos pueden causar efectos en otras partes del cuerpo en los niños.

Otros medicamentos y FML

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

Informe a su médico si está utilizando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos. El uso conjunto de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de FML, 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 o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de FML durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato tras la aplicación del colirio.

No conduzca ni use maquinaria hasta que la visión sea clara.

FML contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,046 mg mg de cloruro de benzalconio en cada 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.

Este medicamento contiene 4,86 mg mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave de la córnea (la capa transparente 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 FML

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oftálmica (en los ojo/s).

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 3 años:

1 gota en el ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces al día. Durante las primeras 24 a 48 horas de tratamiento, si el caso lo requiere, su médico puede recomendarle aplicar 1 gota cada 4 horas.

Si padece glaucoma, el tratamiento no debe superar 2 semanas, salvo que el médico le haya dado otras instrucciones distintas (ver en la sección 2).

Debe evitarse el tratamiento prolongado.

En caso de tratamiento continuado, éste debe suspenderse de forma gradual, disminuyendo la frecuencia de administración.

Si los síntomas no mejoran a los dos días debe volver a consultar a su médico.

Uso en niños

Si se utiliza este medicamento en niños mayores de 3 años, se recomienda utilizar la dosis más baja y reducir la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Recomendaciones de uso

No debe utilizar el producto si el precinto de seguridad en el cuello del envase está roto antes de haberlo utilizado por primera vez.

Utilice el colirio de la siguiente manera:



1. Lávese las manos y agite el envase antes de su uso. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.

2. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo hasta formar una pequeña bolsa.
3. Invierta el frasco y apriételo levemente hasta que caiga 1 gota en el ojo. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con la punta del envase. Las gotas podrían contaminarse.
4. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo durante 30 segundos. Después de utilizar este colirio, presione suavemente con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
5. Repita los pasos del 2 al 4 en el otro ojo, si también necesita tratamiento.

Si una gota no cae dentro del ojo, vuelva a intentarlo.

Vuelva a poner el tapón y cierre el frasco con fuerza inmediatamente después del uso. Limpie el exceso de líquido de su mejilla con un pañuelo limpio.

En tratamiento continuado, la retirada del medicamento debe hacerse gradualmente disminuyendo la frecuencia de las aplicaciones.

Si está utilizando otro colirio, deje pasar al menos 5 minutos antes de utilizar FML.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más FML del que debe

Si usa más gotas de FML de las que debe, es poco probable que le causen daño. Si se ha administrado más gotas de las que debía, lave el ojo con abundante agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis a la hora habitual.

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 utilizada.

Si alguien ingiere FML por accidente, es poco probable que cause ningún daño. La persona afectada debe beber líquidos para diluir.

Si olvidó usar FML

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado una dosis, use FML lo antes posible, a menos que sea prácticamente la hora de la siguiente aplicación. En este caso, aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con FML

FML debe utilizarse según las indicaciones del médico. No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo diga.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han observado los siguientes efectos adversos con este medicamento. No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles:

Efectos en los ojos

Frecuencia no conocida:

- Incremento de la presión en el interior del ojo y/o glaucoma
- Cataratas (pérdida de transparencia de las lentes del ojo con pérdida de visión)
- Irritación ocular
- Enrojecimiento ocular (hiperemia ocular)
- Dolor ocular
- Visión borrosa
- Picor ocular
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Hinchazón del párpado o del ojo
- Secreción ocular
- Lagrimo excesivo

Efectos generales

Frecuencia no conocida:

- Mal sabor, erupción en la piel, reacción alérgica (hipersensibilidad).

Durante el tratamiento con corticosteroides en los ojos también se pueden producir:

Efectos en los ojos

- Enrojecimiento del párpado (eritema palpebral)
- Inflamación en el ojo
- Dilatación excesiva de la pupila (midriasis)
- Úlceras en la superficie del ojo (en la córnea)
- Infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, por hongos o por virus)
- Defectos del campo de visión
- Inflamación de la córnea (queratitis)
- Inflamación de la capa media del ojo (uveitis anterior aguda)
- Parálisis del músculo ciliar del ojo (cicloplejia)
- Caída del párpado
- Adelgazamiento de la esclerótica (blanco del ojo) o la córnea.

Otros efectos

- Raros casos de síndrome de Cushing (hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara).

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 los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FML

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
Desechar el envase 28 días después de su apertura, aunque quede producto dentro.
Mantener el envase bien cerrado para evitar contaminaciones y conservar en posición vertical.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 FML

- El principio activo es fluorometolona. Un ml de suspensión contiene 1 mg de fluorometolona (0,1%).
- Los demás componentes (excipientes) son: poli(alcohol vinílico), cloruro de benzalconio, edetato de disodio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, polisorbato 80, hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

FML es un colirio en suspensión, blanca, estéril.
Se presenta en un envase cuentagotas (de plástico).

Cada envase contiene 5 ml de colirio en suspensión.

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: Mayo 2018.

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/>