

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colirio en solución

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost.

### Excipiente(s) con efecto conocido:

Un ml de solución contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución.

Solución incolora.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes).

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día por la noche. La dosis no debe exceder de una vez al día porque una mayor frecuencia de administración, puede disminuir su efecto reductor de la presión intraocular.

#### *Población pediátrica:*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

#### Pacientes con función hepática o renal disminuida:

No se ha estudiado LUMIGAN en pacientes con función renal disminuida o con disminución moderada a severa de la función hepática, por lo tanto, deberá aplicarse con precaución en estos casos. En pacientes con antecedentes de afección hepática leve o valores anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina basal, la administración de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución no provocó ningún efecto adverso sobre la función hepática durante un período de 24 meses.

#### Forma de administración

Cuando se utilice más de un fármaco oftálmico tópico, cada uno debe administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

LUMIGAN 0,1 mg/ml está contraindicado en pacientes en los que se ha sospechado una reacción adversa previa al cloruro de benzalconio que les ha obligado a interrumpir su administración.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trastornos oculares

Antes de iniciar el tratamiento se debe informar a los pacientes acerca de un posible crecimiento de las pestañas, un oscurecimiento de la piel de los párpados y de un aumento de la pigmentación del iris, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con LUMIGAN. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes y pueden dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Es probable que la pigmentación del iris sea permanente. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de estos. No se conocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la administración oftálmica de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. Normalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de modo concéntrico hacia la periferia del iris, y todo el iris, o partes de él, adquieren un color más amarronado. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. A los 12 meses, la incidencia de hiperpigmentación del iris con bimatoprost 0,1 mg/ml colirio en solución fue del 0,5%. A los 12 meses, la incidencia con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución fue del 1,5% (ver sección 4.8, Tabla 2) y no aumentó en los tres años siguientes de tratamiento. Se ha observado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Raramente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) se han notificado casos de edema macular cistoide tras el tratamiento con bimatoprost 0,3 mg/ml, colirio en solución. Por ese motivo, LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino).

En raras ocasiones se han notificado espontáneamente casos de reactivación de infiltrados corneales o infecciones oculares previas con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de infecciones oculares víricas significativas (por ejemplo, herpes simple) o uveítis / iritis.

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma congénito o glaucoma de ángulo estrecho.

##### Trastornos cutáneos

Puede producirse crecimiento de pelo en zonas de la piel expuestas de modo repetido a LUMIGAN, por lo que es importante aplicar LUMIGAN como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

##### Trastornos respiratorios

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con la función respiratoria comprometida. Aunque se dispone de información limitada en pacientes con antecedentes de asma o EPOC, se han notificado casos de exacerbación de asma, disnea y EPOC, así como casos de asma, después de la comercialización. No se conoce la frecuencia de estos síntomas. Se debe administrar con precaución en pacientes con EPOC, asma o función respiratoria comprometida debida a otras afecciones. .

##### Trastornos cardiovasculares

LUMIGAN no se ha estudiado en pacientes con bloqueo cardíaco de severidad superior a grado uno o con insuficiencia cardíaca congestiva no controlada. Existe un número limitado de notificaciones espontáneas de bradicardia o hipotensión con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. LUMIGAN debe usarse con precaución en pacientes predispuestos a presentar una frecuencia cardíaca baja o una tensión arterial baja.

##### Información adicional

En estudios de bimatoprost 0,3 mg/ml en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede

disminuir el efecto reductor de la PIO (ver sección 4.5). Se debe vigilar a los pacientes que utilicen LUMIGAN con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene cloruro de benzalconio (200 ppm) como conservante, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. También puede aparecer irritación y decoloración de las lentes de contacto blandas debido a la presencia de cloruro de benzalconio. Deben retirarse las lentes de contacto antes de cada instilación, pudiendo volver a colocarlas 15 minutos después de su administración.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, usado normalmente como conservante en productos oftálmicos, puede provocar una queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene cloruro de benzalconio a 200 ppm (cuatro veces la concentración de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio), debe ser usado con precaución en pacientes con ojo seco, en pacientes cuya córnea pueda estar comprometida y en pacientes que usen varios colirios que contengan BAK. Además, la monitorización es necesaria en los pacientes que lo usan durante periodos prolongados.

Se han notificado raramente casos de queratitis bacteriana asociados con el uso de envases multidosis de productos tópicos oftálmicos. Estos envases habían sido contaminados involuntariamente por los pacientes que, en la mayor parte de los casos, sufrían una enfermedad ocular concurrente. Los pacientes con alteración de la superficie epitelial ocular presentan un mayor riesgo de desarrollar queratitis bacteriana.

Se indicará a los pacientes que eviten que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes a fin de evitar lesiones oculares y la contaminación de la solución.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

No cabe esperar interacciones medicamentosas en humanos, ya que las concentraciones sistémicas de bimatoprost observadas después de la dosificación ocular son extremadamente bajas (inferiores a 0,2 ng/ml) con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Bimatoprost se biotransforma por múltiples vías y enzimas diferentes y no se han observado efectos sobre las enzimas hepáticas fármacometabolizantes en los estudios preclínicos.

En estudios clínicos se ha aplicado bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución concomitantemente con diversos agentes betabloqueantes oftálmicos sin que se hayan observado interacciones medicamentosas.

No se ha evaluado el uso concomitante de LUMIGAN con otros agentes antiglaucomatosos distintos a los betabloqueantes en la terapia combinada del glaucoma.

Puede disminuir el efecto reductor de la PIO de los análogos de las prostaglandinas (p. ej., LUMIGAN) en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando se utilizan con otros análogos de las prostaglandinas (ver sección 4.4).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de bimatoprost en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

LUMIGAN no se debe aplicar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario hacerlo.

### Lactancia

Se desconoce si bimatoprost se excreta a través de la leche materna. Los estudios con animales han demostrado la excreción de bimatoprost en la leche materna. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento con LUMIGAN, teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de bimatoprost en la fertilidad humana.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de LUMIGAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Como ocurre con todas las medicaciones oculares, si el paciente presenta visión borrosa transitoria inmediatamente después de la aplicación del colirio, debe esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar maquinaria.

## **4.8 Reacciones adversas**

En un ensayo clínico de fase III de 12 meses de duración, aproximadamente el 38% de los pacientes tratados con LUMIGAN 0,1 mg/ml colirio en solución experimentaron reacciones adversas. La reacción adversa notificada con mayor frecuencia fue una hiperemia conjuntival (en su mayoría de insignificante a leve y de tipo no inflamatorio) que se observó en el 29% de los pacientes. Aproximadamente el 4% de los pacientes interrumpieron la administración debido a algún acontecimiento adverso en el estudio de 12 meses.

Durante los ensayos clínicos con LUMIGAN 0,1 mg/ml colirio en solución, o en el periodo tras la comercialización, se notificaron las siguientes reacciones adversas. La mayoría fueron oculares, leves y ninguna fue grave.

Las reacciones adversas muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras (de  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ); y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se presentan en la Tabla 1 según el sistema de clasificación de órganos por orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias.

**Tabla 1.**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	poco frecuentes	cefalea
<i>Trastornos oculares</i>	muy frecuentes	hiperemia conjuntival
	frecuentes	queratitis punctata, irritación ocular, prurito ocular, crecimiento de las pestañas, dolor ocular, eritema palpebral, prurito palpebral
	poco frecuentes	astenopia, visión borrosa, trastorno conjuntival, edema conjuntival, hiperpigmentación del iris, madarosis, edema palpebral
	no conocida	pigmentación palpebral, edema macular, cambios periorbitales y del párpado incluida profundización del surco palpebral, sequedad ocular
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	no conocida	asma, exacerbación del asma, exacerbación de la EPOC y disnea.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	poco frecuentes	nauseas
<i>Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo</i>	frecuentes	hiperpigmentación cutánea, hipertriosis
	poco frecuentes	sequedad cutánea, descamación del reborde palpebral, prurito
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	frecuentes	irritación en el lugar de instilación
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	no conocida	reacción de hipersensibilidad incluidos signos y síntomas de alergia ocular y dermatitis alérgica

En ensayos clínicos, se han tratado a más de 1.800 pacientes con LUMIGAN 0,3 mg/ml. Combinando los datos obtenidos en los estudios de fase III del uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml en monoterapia y en terapia combinada, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron:

- crecimiento de las pestañas hasta en un 45% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 7% a los 2 años y al 2% a los 3 años
- hiperemia conjuntival (del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) hasta en un 44% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 13% a los 2 años y al 12% a los 3 años
- picor de ojos hasta en un 14% de los pacientes durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 3% a los 2 años y al 0% a los 3 años. Menos del 9% de los pacientes abandonaron por presentar reacciones adversas durante el primer año siendo la incidencia de abandono de pacientes adicionales del 3% a los 2 y 3 años.

En la Tabla 2 se muestran otras reacciones adversas notificadas con LUMIGAN 0,3 mg/ml. La tabla también incluye aquellas reacciones adversas observadas con ambas formulaciones pero con una frecuencia diferente. La mayoría fueron oculares, de leves a moderadas y ninguna fue grave: Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

**Tabla 2**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b><u>Frecuencia</u></b>	<b><u>Reacciones adversas</u></b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	frecuentes	cefalea
	poco frecuentes	vértigo
<i>Trastornos oculares</i>	muy frecuentes	picor de ojos, crecimiento de las pestañas
	frecuentes	erosión corneal, ardor ocular, conjuntivitis alérgica, blefaritis, empeoramiento de la agudeza visual, astenopía, edema conjuntival, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor ocular, fotofobia, lagrimeo, secreción ocular, alteración de la visión/visión borrosa, aumento de la pigmentación del iris, oscurecimiento de las pestañas.
	poco frecuentes	hemorragia retiniana, uveítis, edema macular cistoide, iritis, blefaroespasma, retracción palpebral, eritema periorbital
<i>Trastornos vasculares</i>	frecuentes	hipertensión
<i>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</i>	poco frecuentes	hirsutismo
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	poco frecuentes	astenia
<i>Investigaciones</i>	frecuentes	valores anómalos de las pruebas de función hepática

**Reacciones adversas notificadas con colirios que contienen fosfato:**

Se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar 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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

**4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis y es improbable que ésta se produzca tras su administración ocular.

Si llegara a producirse una sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y dirigido al mantenimiento de las funciones vitales. En caso de ingestión accidental de LUMIGAN, puede ser útil la siguiente información: En estudios de dos semanas de duración efectuados en ratas y ratones que recibieron el medicamento por vía oral, dosis de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Expresada como mg/m<sup>2</sup> la dosis mencionada es como mínimo 210 veces superior a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido de un envase de LUMIGAN 0,1 mg/ml colirio en solución.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, análogos de la prostaglandina. Código ATC: S01EE03

#### Mecanismo de acción

El bimatoprost disminuye la presión intraocular en seres humanos porque aumenta el drenaje del humor acuoso a través del cuerpo trabecular e intensifica el drenaje úveo-escleral. La disminución de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración y alcanza su intensidad máxima aproximadamente dentro de las 8 - 12 horas siguientes. La duración de su efecto se prolonga como mínimo durante 24 horas.

El bimatoprost es un potente agente hipotensor ocular. Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina F<sub>2a</sub> (PGF<sub>2a</sub>), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. El bimatoprost ejerce selectivamente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, llamadas prostamidas. No obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida.

Durante un estudio piloto de 12 meses de duración con LUMIGAN 0,1 mg/ml colirio en solución en adultos, los valores medios medidos de la PIO diurna en todas las visitas realizadas durante los 12 meses del estudio no difirieron en más de 1,1 mmHg a lo largo del día y nunca superaron los 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml colirio en solución contiene BAK a una concentración de 200 ppm.

Se dispone de una experiencia limitada sobre el uso de LUMIGAN en pacientes con glaucoma de ángulo abierto con glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, y en casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico con iridotomía patente.

En los ensayos clínicos, no se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la frecuencia cardíaca ni sobre la presión arterial.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

El bimatoprost penetra bien en la córnea y en la esclera humanas *in vitro*. Después de la administración ocular en adultos, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración una vez al día de una gota de colirio de bimatoprost 0.3 mg/ml en ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron hasta alcanzar el límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1,5 horas después de la aplicación. Los valores medios de C<sub>máx</sub> y de AUC<sub>0-24 horas</sub> fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando 0,08 ng/ml y 0,09 ng·h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria de bimatoprost durante la primera semana de administración.

#### Distribución

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica fue de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, el bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.



### Biotransformación

Después de su administración ocular, se encuentra mayoritariamente en la sangre como bimatoprost no modificado. A continuación sufre procesos de oxidación, N-deetilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

### Eliminación

El bimatoprost se elimina principalmente por excreción renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios sanos se excretó por la orina. Un 25% fue eliminado por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. El aclaramiento sanguíneo total fue de 1,5 l/h/kg.

### Características en pacientes de edad avanzada

Después de aplicar bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución dos veces al día, el valor medio de  $AUC_{0-24 \text{ horas}}$  fue de 0,0634 ng·h/ml en las personas de edad avanzada (65 años o más); significativamente más alto que el valor de 0,0218 ng·h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es clínicamente relevante porque la exposición sistémica fue muy baja tanto en los jóvenes como en los ancianos, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación del bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes más jóvenes y en los de mayor edad.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los ensayos no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de<sup>3</sup> 0,3 mg/ml diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dosis dependientes reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se han observado cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo por el cual se originan los cambios perioculares.

En una serie de estudios in vitro e in vivo, el bimatoprost no resultó mutagénico ni carcinogénico.

El bimatoprost no redujo la fertilidad en ratas en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día (al menos 103 veces superior a la exposición en humanos propuesta). En estudios sobre el desarrollo embrionario/fetal en ratones y ratas se observó aborto, pero no trastornos sobre el desarrollo a dosis que fueron por lo menos 860 o 1700 veces superiores a la dosis en humanos, respectivamente. Estas dosis suponen exposiciones sistémicas al menos 33 ó 97 veces superiores, respectivamente, a la exposición en humanos propuesta. En estudios peri y postnatales en ratas, la toxicidad maternal causó acortamiento del período gestacional, muerte fetal y disminución del peso corporal de las crías a dosis <sup>3</sup> 0,3 mg/kg/día (al menos 41 veces superior a la exposición en humanos propuesta). No se vieron afectadas las funciones del neurocomportamiento de la descendencia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio

Cloruro sódico

Fosfato sódico dibásico heptahidratado

Ácido cítrico monohidratado

Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

4 semanas después que se haya abierto por primera vez.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación para este medicamento.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de polietileno de baja densidad de color blanco opaco, con tapón de rosca de poliestireno. Cada frasco tiene un volumen de llenado de 3 ml.

Están disponibles las siguientes presentaciones: embalaje que contiene 1 o 3 envases de 3 ml de solución.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial para su eliminación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/003-004

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

07 de Enero de 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este producto se encuentra disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.

### Excipiente(s) con efecto conocido:

Un ml de solución contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución.

Solución incolora.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes).

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día por la noche. La dosis no debe exceder de una vez al día porque una mayor frecuencia de administración, puede disminuir su efecto reductor de la presión intraocular.

#### *Población pediátrica:*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

#### Aplicación en pacientes con función hepática o renal disminuida:

No se ha estudiado LUMIGAN en pacientes con función renal disminuida o con disminución moderada a severa de la función hepática, por lo tanto, deberá aplicarse con cautela en estos casos. En pacientes con antecedentes de afección hepática leve o valores anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina basal, la administración de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución no provocó ningún efecto adverso sobre la función hepática durante un período de 24 meses.

#### Forma de administración

Cuando se utilice más de un fármaco tópico oftálmico, cada uno debe administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

LUMIGAN 0,3 mg/ml está contraindicado en pacientes en los que se ha sospechado una reacción adversa previa al cloruro de benzalconio que les ha obligado a interrumpir su administración.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trastornos oculares

Antes de iniciar el tratamiento se deberá informar a los pacientes acerca de un posible crecimiento de las pestañas, un oscurecimiento de la piel de los párpados y de un aumento de la pigmentación del iris, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con LUMIGAN. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes y pueden dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Es probable que la pigmentación del iris sea permanente. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de éstos. No se conocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la administración de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. Normalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de modo concéntrico hacia la periferia del iris, y todo el iris, o partes de él, adquieren un color más amarronado. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. A los 12 meses, la incidencia de pigmentación del iris con bimatoprost 0,3 mg/ml fue del 1,5% (ver sección 4.8) y no aumentó en los tres años siguientes de tratamiento. Se ha observado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Poco frecuentemente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) se han notificado casos de edema macular cistoide tras el tratamiento con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio. Por ese motivo, LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarramiento de la cápsula posterior del cristalino).

En raras ocasiones se han notificado espontáneamente casos de reactivación de infiltrados corneales o infecciones oculares previas con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de infecciones oculares víricas significativas (por ejemplo, herpes simple) o uveítis / iritis.

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma congénito o glaucoma de ángulo estrecho.

##### Trastornos cutáneos

Puede producirse crecimiento de pelo en zonas de la piel expuestas de modo repetido a LUMIGAN, por lo que es importante aplicar LUMIGAN como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

##### Trastornos respiratorios

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con la función respiratoria comprometida. Aunque se dispone de información limitada en pacientes con antecedentes de asma o EPOC, se han notificado casos de exacerbación de asma, disnea y EPOC, así como casos de asma, después de la comercialización. No se conoce la frecuencia de estos síntomas. Se debe administrar con precaución en pacientes con EPOC, asma o función respiratoria comprometida debida otras afecciones.

##### Trastornos cardiovasculares

LUMIGAN no se ha estudiado en pacientes con bloqueo cardíaco de severidad superior a grado uno o con insuficiencia cardíaca congestiva no controlada. Existe un número limitado de notificaciones espontáneas de bradicardia o hipotensión con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. LUMIGAN debe usarse con precaución en pacientes predispuestos a presentar una frecuencia cardíaca baja o una tensión arterial baja.

##### Información adicional

En estudios de bimatoprost 0,3 mg/ml en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición más frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede disminuir el efecto reductor de la PIO (ver sección 4.5). Se debe vigilar a los pacientes que utilicen LUMIGAN con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

Bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución contiene cloruro de benzalconio como conservante, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. También puede aparecer irritación y decoloración de las lentes de contacto blandas debido a la presencia de cloruro de benzalconio. Deberán retirarse las lentes de contacto antes de cada instilación, pudiendo volver a colocarlas 15 minutos después de su administración.

Se ha informado que el cloruro de benzalconio, usado normalmente como conservante en productos oftálmicos, puede provocar una queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que LUMIGAN contiene cloruro de benzalconio, es necesaria la monitorización durante el uso frecuente o prolongado de los pacientes con ojo seco, o cuando exista compromiso corneal.

Se han notificado casos de queratitis bacteriana asociados con el uso de envases multidosis de productos tópicos oftálmicos. Estos envases habían sido contaminados involuntariamente por los pacientes que, en la mayor parte de los casos, sufrían una enfermedad ocular concurrente. Los pacientes con alteración de la superficie epitelial ocular presentan un mayor riesgo de desarrollar queratitis bacteriana.

Se indicará a los pacientes que eviten que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes a fin de evitar lesiones oculares y la contaminación de la solución.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

No cabe esperar interacciones medicamentosas en la especie humana, ya que las concentraciones sistémicas de bimatoprost observadas después de la dosificación ocular son extremadamente bajas (inferiores a 0,2 ng/ml) con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución. Bimatoprost se biotransforma por múltiples vías y enzimas diferentes y no se han observado efectos sobre las enzimas hepáticas fármacometabolizantes en los estudios preclínicos.

En estudios clínicos se ha aplicado LUMIGAN concomitantemente con diversos agentes betabloqueantes oftálmicos sin que se hayan observado interacciones medicamentosas.

No se ha evaluado el uso concomitante de LUMIGAN con otros agentes antiglaucomatosos distintos a los betabloqueantes en la terapia combinada del glaucoma.

Puede disminuir el efecto reductor de la PIO de los análogos de las prostaglandinas (p. ej., LUMIGAN) en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando se utilizan con otros análogos de las prostaglandinas (ver sección 4.4).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de bimatoprost en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

LUMIGAN no se deberá aplicar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario hacerlo.

##### Lactancia

Se desconoce si bimatoprost se excreta a través de la leche materna. Los estudios con animales han demostrado la excreción de bimatoprost en la leche materna. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento con LUMIGAN, teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de bimatoprost en la fertilidad humana.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de LUMIGAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Como ocurre con todas las medicaciones oculares, si el paciente presenta visión borrosa transitoria inmediatamente después de la aplicación del colirio, deberá esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

En estudios clínicos, se han tratado a más de 1.800 pacientes con LUMIGAN 0,3 mg/ml colirio en solución. Combinando los datos obtenidos en los estudios de fase III del uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml colirio en solución en monoterapia y en terapia combinada, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en relación al tratamiento fueron: crecimiento de las pestañas hasta en un 45% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 7% a los 2 años y al 2% a los 3 años, hiperemia conjuntival (del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) hasta en un 44% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 13% a los 2 años y al 12% a los 3 años, y picor de ojos hasta en un 14% de los pacientes durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 3% a los 2 años y al 0% a los 3 años. Menos del 9% de los pacientes suspendieron su aplicación por presentar reacciones adversas durante el primer año siendo la incidencia de suspensiones de pacientes adicionales del 3% a los 2 y 3 años.

En estudios clínicos con LUMIGAN 0,3 mg/ml colirio en solución, o en el período tras la comercialización, se notificaron las siguientes reacciones adversas. La mayor parte de ellas fueron oculares, de intensidad leve a moderada y ninguna de ellas fue grave:

Las reacciones adversas muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se muestran en la Tabla 1 clasificadas por el sistema de clasificación de órganos. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b><u>Frecuencia</u></b>	<b><u>Reacciones adversas</u></b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	frecuentes	cefalea
	poco frecuentes	vértigo
<i>Trastornos oculares</i>	muy frecuentes	hiperemia conjuntival, picor de ojos, crecimiento de las pestañas
	frecuentes	queratitis punctata superficial, erosión corneal, ardor ocular, irritación ocular, conjuntivitis alérgica, blefaritis, empeoramiento de la agudeza visual, astenopía, edema conjuntival, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor ocular, fotofobia, lagrimeo, secreción ocular, alteración de la visión/visión borrosa, aumento de la pigmentación del iris, oscurecimiento de las pestañas, eritema palpebral, prurito palpebral, edema palpebral.
	poco frecuentes	hemorragia retiniana, uveítis, edema macular cistoide, iritis, blefaroespasma, retracción palpebral, eritema periorbital
	no conocida	cambios periorbitales y del párpado incluida profundización del surco palpebral
<i>Trastornos vasculares</i>	frecuentes	hipertensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	no conocida	asma, exacerbación del asma, exacerbación de la EPOC y disnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	poco frecuentes	náuseas
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	frecuentes	pigmentación de la piel periocular
	poco frecuentes	hirsutismo
<i>Trastornos generales y afecciones del lugar de administración</i>	poco frecuentes	astenia
<i>Investigaciones</i>	frecuentes	valores anómalos de las pruebas de función hepática
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	no conocida	reacción de hipersensibilidad incluidos signos y síntomas de alergia ocular y dermatitis alérgica

#### Reacciones adversas notificadas con colirios que contienen fosfato:

Se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis y es improbable que ésta se produzca tras su administración ocular.

Si llegara a producirse una sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y dirigido al mantenimiento de las funciones vitales. En caso de ingestión accidental de LUMIGAN, puede ser útil la siguiente información: En estudios de dos semanas de duración efectuados en ratas y ratones que recibieron el medicamento por vía oral, dosis de hasta 100 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Expresada como mg/m<sup>2</sup> la dosis mencionada es como mínimo 70 veces superior a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido de un envase de LUMIGAN 0,3 mg/ml colirio en solución.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, análogos de la prostaglandina. Código ATC: S01EE03

#### Mecanismo de acción

El bimatoprost disminuye la presión intraocular en seres humanos porque aumenta el drenaje del humor acuoso a través del cuerpo trabecular e intensifica el drenaje úveo-escleral. La disminución de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración y alcanza su intensidad máxima aproximadamente dentro de las 8 - 12 horas siguientes. La duración de su efecto se prolonga como mínimo durante 24 horas.

El bimatoprost es un potente agente hipotensor ocular. Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina F<sub>2a</sub> (PGF<sub>2a</sub>), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. El bimatoprost ejerce selectivamente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, llamadas prostamidas. No obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida.

Durante 12 meses de tratamiento con LUMIGAN 0.3 mg/ml como monoterapia en adultos, frente a timolol, el cambio medio desde el valor basal de la presión intraocular por la mañana (08:00) osciló entre -7,9 y -8,8 mm Hg. En cualquier visita, los valores medios de la PIO diurna medidos durante el período de 12 meses del estudio no se diferenciaron en más de 1,3 mm Hg a lo largo del día y nunca superaron los 18,0 mm Hg.

En un estudio clínico de 6 meses de duración con LUMIGAN 0.3 mg/ml frente a latanoprost, se observó una reducción estadísticamente superior de la PIO matinal (osciló entre -7,6 y -8,2 mm Hg para bimatoprost frente a -6,0 a -7,2 mm Hg para latanoprost) durante todas las visitas del estudio. La incidencia de hiperemia conjuntival, crecimiento de pestañas y prurito fue estadísticamente superior con bimatoprost que con latanoprost, no obstante, la proporción de casos de suspensión del tratamiento debido a efectos adversos fue baja sin una diferencia estadísticamente significativa.

Comparado con el tratamiento sólo con betabloqueante, la terapia combinada de betabloqueante y LUMIGAN 0.3 mg/ml redujo la presión intraocular media por la mañana (08:00) entre -6,5 y -8,1 mm Hg.

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto con glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, y en casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico con iridotomía patente.

En los estudios clínicos, no se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la frecuencia cardíaca ni sobre la presión arterial.



### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El bimatoprost penetra bien en la córnea y en la esclera humanas *in vitro*. Después de la administración ocular en adultos, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración una vez al día de una gota de colirio de LUMIGAN 0.3 mg/ml en ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron hasta alcanzar el límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1,5 horas después de la aplicación. Los valores medios de  $C_{m\acute{a}x}$  y de  $AUC_{0-24 \text{ horas}}$  fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando 0,08 ng/ml y 0,09 ng·h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria de bimatoprost durante la primera semana de administración.

### Distribución

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica fue de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, el bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.

### Biotransformación

Después de su administración ocular, se encuentra mayoritariamente en la sangre como bimatoprost no modificado. A continuación sufre procesos de oxidación, N-deetilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

### Eliminación

El bimatoprost se elimina principalmente por excreción renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios adultos sanos se excretó por la orina. Un 25% fue eliminado por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. El aclaramiento sanguíneo total fue de 1,5 l/h/kg.

### Características en pacientes de edad avanzada

Después de aplicar LUMIGAN 0.3 mg/ml dos veces al día, el valor medio de  $AUC_{0-24 \text{ horas}}$  fue de 0,0634 ng·h/ml en las personas de edad avanzada (65 años o más); significativamente más alto que el valor de 0,0218 ng·h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es clínicamente relevante porque la exposición sistémica fue muy baja tanto en los jóvenes como en los ancianos, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación del bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes más jóvenes y en los de mayor edad.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de 0,3 mg/ml diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dosis dependientes reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se han observado cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo por el cual se originan los cambios perioculares.

En una serie de estudios in vitro e in vivo, el bimatoprost no resultó mutagénico ni carcinogénico.

El bimatoprost no redujo la fertilidad en ratas en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día (al menos 103 veces superior a la exposición en humanos propuesta). En estudios sobre el desarrollo embrionario/fetal en ratones y ratas se observó aborto, pero no trastornos sobre el desarrollo a dosis que fueron por lo menos 860 o 1700 veces superiores a la dosis en humanos, respectivamente. Estas dosis suponen exposiciones sistémicas al menos 33 ó 97 veces superiores, respectivamente, a la exposición en humanos propuesta. En estudios peri y postnatales en ratas, la toxicidad maternal causó acortamiento del período gestacional, muerte fetal y disminución del peso corporal de las crías a dosis <sup>3</sup> 0,3 mg/kg/día (al menos 41 veces superior a la exposición en humanos propuesta). No se vieron afectadas las funciones del neurocomportamiento de la descendencia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Cloruro sódico  
Fosfato sódico dibásico heptahidratado  
Ácido cítrico monohidratado  
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

4 semanas después que se haya abierto por primera vez.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación para este medicamento.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de polietileno de baja densidad de color blanco opaco, con tapón de rosca de poliestireno. Cada frasco tiene un volumen de llenado de 3 ml.

Están disponibles las siguientes presentaciones: embalaje que contiene 1 o 3 envases de 3 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial para su eliminación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport

Co. Mayo  
Irlanda

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/001-002

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

8 de marzo 2002 / 20 de Febrero de 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este producto se encuentra disponible en el sitio web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Colirio en solución, en envase unidosis.

Solución incolora.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular en adultos (como monoterapia o como terapia combinada con betabloqueantes).

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis recomendada es de una gota en el ojo(s) afectado(s), administrada una vez al día por la noche. La dosis no debe exceder de una vez al día porque una mayor frecuencia de administración, puede disminuir su efecto reductor de la presión intraocular.

Para un solo uso. Un envase es suficiente para tratar los dos ojos. Desechar cualquier resto de la solución sin utilizar inmediatamente después de su uso.

#### *Población pediátrica:*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

#### Aplicación en pacientes con función hepática o renal disminuida:

No se ha estudiado LUMIGAN en pacientes con función renal disminuida o con disminución moderada a severa de la función hepática, por lo tanto, deberá aplicarse con cautela en estos casos. En pacientes con antecedentes de afección hepática leve o valores anómalos de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y/o bilirrubina basal, la administración de bimatoprost 0,3 mg/ml colirio (formulación multidosis) en solución no provocó ningún efecto adverso sobre la función hepática durante un período de 24 meses.

#### Forma de administración

Cuando se utilice más de un fármaco tópico oftálmico, cada uno debe administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trastornos oculares

Antes de iniciar el tratamiento se deberá informar a los pacientes acerca de un posible crecimiento de las pestañas, un oscurecimiento de la piel de los párpados y de un aumento de la pigmentación del iris, ya que se han observado estos cambios durante el tratamiento con LUMIGAN. Algunos de estos cambios pueden ser permanentes y pueden dar lugar a diferencias de aspecto entre los ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Es probable que la pigmentación del iris sea permanente. El cambio de pigmentación se debe al mayor contenido de melanina en los melanocitos, más que a un aumento del número de éstos. No se conocen los efectos a largo plazo de una mayor pigmentación del iris. Los cambios en el color del iris observados con la administración de bimatoprost pueden pasar desapercibidos durante varios meses o años. Normalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de modo concéntrico hacia la periferia del iris, y todo el iris, o partes de él, adquieren un color más amarronado. No parece que los nevus ni las pecas del iris se vean afectados por el tratamiento. A los 3 meses, la incidencia de hiperpigmentación del iris con bimatoprost 0,3 mg/ml unidosis fue del 0,3%. A los 12 meses, la incidencia de pigmentación del iris con bimatoprost 0,3 mg/ml (formulación multidosis) fue del 1,5% (ver sección 4.8) y no aumentó en los tres años siguientes de tratamiento. Se ha observado que la pigmentación del tejido periorbital resulta reversible en algunos pacientes.

Poco frecuentemente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) se han notificado casos de edema macular cistoide tras el tratamiento con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio (formulación multidosis). Por ese motivo, LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino).

En raras ocasiones se han notificado espontáneamente casos de reactivación de infiltrados corneales o infecciones oculares previas con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución (formulación multidosis). LUMIGAN debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de infecciones oculares víricas significativas (por ejemplo, herpes simple) o uveítis / iritis.

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con afecciones inflamatorias oculares, glaucoma neovascular, glaucoma inflamatorio, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma congénito o glaucoma de ángulo estrecho.

##### Trastornos cutáneos

Puede producirse crecimiento de pelo en zonas de la piel expuestas de modo repetido a LUMIGAN, por lo que es importante aplicar LUMIGAN como se indica y evitar su contacto con la mejilla y otras zonas de la piel.

##### Trastornos respiratorios

LUMIGAN no ha sido estudiado en pacientes con la función respiratoria comprometida. Aunque se dispone de información limitada en pacientes con antecedentes de asma o EPOC, se han notificado casos de exacerbación de asma, disnea y EPOC, así como casos de asma, después de la comercialización. No se conoce la frecuencia de estos síntomas. Se debe administrar con precaución en pacientes con EPOC, asma o función respiratoria comprometida debida a otras afecciones .

##### Trastornos cardiovasculares

LUMIGAN no se ha estudiado en pacientes con bloqueo cardíaco de severidad superior a grado uno o con insuficiencia cardíaca congestiva no controlada. Existe un número limitado de notificaciones espontáneas de bradicardia o hipotensión con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución (formulación multidosis). LUMIGAN debe usarse con precaución en pacientes predispuestos a presentar una frecuencia cardíaca baja o una tensión arterial baja.

##### Información adicional

En estudios de bimatoprost 0,3 mg/ml en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, se ha demostrado que la exposición más frecuente del ojo a más de una dosis diaria de bimatoprost puede

disminuir el efecto reductor de la PIO. Se debe vigilar a los pacientes que utilicen LUMIGAN con otros análogos de las prostaglandinas, a fin de detectar cambios en su presión intraocular.

No se ha estudiado el uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis en pacientes con lentes de contacto. Deberán retirarse las lentes de contacto antes de cada instilación, pudiendo volver a colocarlas 15 minutos después de su administración.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

No cabe esperar interacciones medicamentosas en la especie humana, ya que las concentraciones sistémicas de bimatoprost observadas después de la dosificación ocular son extremadamente bajas (inferiores a 0,2 ng/ml) con bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución (formulación multidosis). Bimatoprost se biotransforma por múltiples vías y enzimas diferentes y no se han observado efectos sobre las enzimas hepáticas farmacometabolizantes en los estudios preclínicos.

En estudios clínicos se ha aplicado LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) concomitantemente con diversos agentes betabloqueantes oftálmicos sin que se hayan observado interacciones medicamentosas.

No se ha evaluado el uso concomitante de LUMIGAN con otros agentes antiglaucomatosos distintos a los betabloqueantes en la terapia combinada del glaucoma.

Puede disminuir el efecto reductor de la PIO de los análogos de las prostaglandinas (p. ej., LUMIGAN) en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando se utilizan con otros análogos de las prostaglandinas (ver sección 4.4).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de bimatoprost en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis maternotóxicas (ver sección 5.3).

LUMIGAN no se deberá aplicar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario hacerlo.

##### Lactancia

Se desconoce si bimatoprost se excreta a través de la leche materna. Los estudios con animales han demostrado la excreción de bimatoprost en la leche materna. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento con LUMIGAN, teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de bimatoprost en la fertilidad humana.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de LUMIGAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Como ocurre con todas las medicaciones oculares, si el paciente presenta visión borrosa transitoria inmediatamente después de la aplicación del colirio, deberá esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

En un estudio clínico de 3 meses de duración, aproximadamente el 29% de los pacientes tratados con LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis experimentó reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron hiperemia conjuntival (en la mayor parte de los casos de traza a leve y de

naturaleza no inflamatoria), la cual se produjo en el 24% de los pacientes, y picor ocular, en el 4% de los pacientes. Aproximadamente el 0,7% de los pacientes del grupo tratado con LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis interrumpió el tratamiento debido a alguna reacción adversa sufrida durante el estudio de 3 meses de duración.

En estudios clínicos con LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis o en el periodo tras la comercialización, se notificaron las siguientes reacciones adversas. La mayor parte de ellas fueron oculares, de intensidad leve, y ninguna de ellas fue grave:

Las reacciones adversas muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se muestran en la Tabla 1 clasificadas por el sistema de clasificación de órganos. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Poco frecuentes	cefalea
<i>Trastornos oculares</i>	muy frecuentes	hiperemia conjuntival
	frecuentes	queratitis punctata, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor ocular, picor ocular, crecimiento de las pestañas, eritema palpebral
	poco frecuentes	astenopia, edema conjuntival, fotofobia, aumento de la lagrimación, pigmentación del iris, visión borrosa, picor de los párpados, edema palpebral
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	no conocida	asma, exacerbación del asma, exacerbación de la EPOC y disnea
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	frecuentes	pigmentación de la piel (periocular)
	poco frecuentes	crecimiento anormal del pelo
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	no conocida	reacción de hipersensibilidad incluidos signos y síntomas de alergia ocular y dermatitis alérgica

En estudios clínicos, se ha tratado a más de 1.800 pacientes con LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis). Combinando los datos obtenidos en los estudios de fase III del uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) en monoterapia y en terapia combinada, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en relación al tratamiento fueron:

- crecimiento de las pestañas hasta en un 45% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 7% a los 2 años y al 2% a los 3 años
- hiperemia conjuntival (del orden de traza a leve, y se piensa que no es de origen inflamatorio) hasta en un 44% durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 13% a los 2 años y al 12% a los 3 años
- picor ocular hasta en un 14% de los pacientes durante el primer año disminuyendo la incidencia de nuevos casos al 3% a los 2 años y al 0% a los 3 años.

Menos del 9% de los pacientes suspendieron su aplicación por presentar reacciones adversas durante el primer año siendo la incidencia de suspensiones de pacientes adicionales del 3% a los 2 y 3 años.

La tabla 2 muestra las reacciones adversas observadas en un estudio clínico de 12 meses de duración en que se estudió LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis), pero notificadas con mayor frecuencia en comparación con LUMIGAN 0,3 mg/ml (unidosis). La mayoría fueron oculares, de intensidad leve a moderada, y ninguna de ellas fue grave.

**Tabla 2**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b><u>Frecuencia</u></b>	<b><u>Reacciones adversas</u></b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	frecuentes	cefalea
<i>Trastornos oculares</i>	muy frecuentes	picor ocular, crecimiento de las pestañas
	frecuentes	astenopia, edema conjuntival, fotofobia, lagrimeo, hiperpigmentación del iris, visión borrosa
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	frecuentes	picor de los párpados

Además de las reacciones adversas observadas con LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis, la Tabla 3 muestra otras reacciones adversas observadas con LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis). La mayor parte de ellas fueron oculares, de intensidad leve a moderada, y ninguna de ellas fue grave:

**Tabla 3**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b><u>Frecuencia</u></b>	<b><u>Reacciones adversas</u></b>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	poco frecuentes	mareo
<i>Trastornos oculares</i>	frecuentes	erosión corneal, ardor ocular, conjuntivitis alérgica, blefaritis, empeoramiento de la agudeza visual, secreción ocular, alteración de la visión, oscurecimiento de las pestañas.
	poco frecuentes	hemorragia retiniana, uveítis, edema macular cistoide, iritis, blefarospasmo, retracción palpebral
	no conocida	cambios periorbitales y del párpado incluida profundización del surco palpebral
<i>Trastornos vasculares</i>	frecuentes	hipertensión
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	poco frecuentes	náuseas
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	no conocida	eritema periorbital
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	poco frecuentes	astenia
<i>Exploraciones complementarias</i>	frecuentes	valores anómalos de las pruebas de función hepática

Reacciones adversas notificadas con colirios que contienen fosfato:



Se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9 Sobredosis**

No se dispone de datos de sobredosis en humanos y es improbable que ésta se produzca tras su administración ocular.

Si llegara a producirse una sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y dirigido al mantenimiento de las funciones vitales. En caso de ingestión accidental de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis, puede ser útil la siguiente información: En estudios de corta duración efectuados en ratas y ratones que recibieron el medicamento por vía oral (mediante sonda), dosis de hasta 100 mg/kg/día de bimatoprost no produjeron toxicidad. La dosis mencionada es como mínimo 22 veces superior a la dosificación que recibiría un niño de 10 kg de peso al ingerir accidentalmente el contenido completo de una caja de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis (30 x 0,4 ml, envases unidosis; 12 ml).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, análogos de la prostaglandina. Código ATC: S01EE03

#### Mecanismo de acción

El bimatoprost disminuye la presión intraocular en seres humanos porque aumenta el drenaje del humor acuoso a través del cuerpo trabecular e intensifica el drenaje úveo-escleral. La disminución de la presión intraocular comienza aproximadamente 4 horas después de la primera administración y alcanza su intensidad máxima aproximadamente dentro de las 8 - 12 horas siguientes. La duración de su efecto se prolonga como mínimo durante 24 horas.

El bimatoprost es un potente agente hipotensor ocular. Es una prostamida sintética, estructuralmente relacionada con la prostaglandina F<sub>2a</sub> (PGF<sub>2a</sub>), que no actúa a través de ningún receptor de prostaglandinas conocido. El bimatoprost ejerce selectivamente los efectos de unas sustancias biosintetizadas, recientemente descubiertas, llamadas prostamidas. No obstante, todavía no se ha identificado estructuralmente el receptor de prostamida.

#### Eficacia clínica

Un estudio clínico (doble ciego, aleatorizado y de grupos paralelos) de 12 semanas de duración comparó la eficacia y seguridad de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis con LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis). La eficacia de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis en la reducción de la PIO no resultó inferior a la de LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) en casos de empeoramiento de la PIO ocular con respecto al momento basal en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular. LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis también alcanzó una eficacia equivalente en reducción de la PIO a la de LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) en casos de PIO ocular media en cada evaluación de seguimiento, en las semanas 2, 6 y 12.

Durante 12 meses de tratamiento con LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) como monoterapia en adultos, frente a timolol, el cambio medio desde el valor basal de la presión intraocular por la mañana (08:00) osciló entre -7,9 y -8,8 mmHg. En cualquier visita, los valores medios de la PIO diurna medidos durante el período de 12 meses del estudio no se diferenciaron en más de 1,3 mm Hg a lo largo del día y nunca superaron los 18,0 mm Hg.

En un estudio clínico de 6 meses de duración con LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) frente a latanoprost, se observó una reducción estadísticamente superior de la PIO matinal (osciló entre -7,6 y -8,2 mm Hg para bimatoprost frente a -6,0 a -7,2 mm Hg para latanoprost) durante todas las visitas del estudio. La incidencia de hiperemia conjuntival, crecimiento de pestañas y prurito fue estadísticamente superior con bimatoprost que con latanoprost, no obstante, la proporción de casos de suspensión del tratamiento debido a efectos adversos fue baja sin una diferencia estadísticamente significativa.

Comparado con el tratamiento sólo con betabloqueante, la terapia combinada de betabloqueante y LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulación multidosis) redujo la presión intraocular media por la mañana (08:00) entre -6,5 y -8,1 mm Hg.

Se dispone de una experiencia limitada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto con glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, y en casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico con iridotomía patente.

En los estudios clínicos, no se han observado efectos clínicamente relevantes sobre la frecuencia cardíaca ni sobre la presión arterial.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LUMIGAN en niños de 0 a 18 años.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El bimatoprost penetra bien en la córnea y en la esclera humanas *in vitro*. Después de la administración ocular en adultos, la exposición sistémica al bimatoprost es muy baja, sin que se produzca acumulación a través del tiempo. Tras la administración una vez al día de una gota de colirio de LUMIGAN 0,3 mg/ml en ambos ojos durante dos semanas, las concentraciones sanguíneas alcanzaron su máximo dentro de los 10 minutos siguientes a la dosificación y bajaron hasta alcanzar el límite inferior de detección (0,025 ng/ml) en 1,5 horas después de la aplicación. Los valores medios de  $C_{\text{máx}}$  y de  $AUC_{0-24 \text{ horas}}$  fueron similares en los días 7 y 14, alcanzando 0,08 ng/ml y 0,09 ng·h/ml respectivamente, lo que indica que se alcanzó una concentración estacionaria de bimatoprost durante la primera semana de administración.

### Distribución

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos del organismo y en los seres humanos, su volumen de distribución sistémica fue de 0,67 l/kg en la fase estacionaria. En la sangre humana, el bimatoprost permanece principalmente en el plasma. Su unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.

### Biotransformación

Después de su administración ocular, se encuentra mayoritariamente en la sangre como bimatoprost no modificado. A continuación sufre procesos de oxidación, N-deetilación y glucuronidación generando una diversidad de metabolitos.

### Eliminación

El bimatoprost se elimina principalmente por excreción renal. Hasta un 67% de una dosis intravenosa administrada a voluntarios adultos sanos se excretó por la orina. Un 25% fue eliminado por las heces. La semivida de eliminación, determinada después de la administración intravenosa, fue de aproximadamente 45 minutos. El aclaramiento sanguíneo total fue de 1,5 l/h/kg.

### Características en pacientes de edad avanzada

Después de aplicar LUMIGAN 0,3 mg/ml dos veces al día, el valor medio de  $AUC_{0-24 \text{ horas}}$  fue de 0,0634 ng·h/ml en las personas de edad avanzada (65 años o más); significativamente más alto que el valor de 0,0218 ng·h/ml observado en los adultos jóvenes sanos. No obstante, este hallazgo no es

clínicamente relevante porque la exposición sistémica fue muy baja tanto en los jóvenes como en los ancianos, debido a la aplicación ocular. No se observó acumulación del bimatoprost en la sangre a lo largo del tiempo y el perfil de seguridad fue similar en los pacientes más jóvenes y en los de mayor edad.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

En monos a los que se les administró bimatoprost por vía ocular en concentraciones de <sup>3</sup> 0,3 mg/ml diariamente durante un año, se produjo un aumento de la pigmentación del iris y efectos perioculares dosis dependientes reversibles caracterizados por una prominencia del surco superior y/o inferior y un ensanchamiento de la hendidura palpebral. El aumento de la pigmentación del iris parece ser debido a un aumento de la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos y no a un aumento en el número de los mismos. No se observaron cambios funcionales o microscópicos relacionados con los efectos perioculares, y se desconoce el mecanismo por el cual se originan los cambios perioculares.

En una serie de estudios in vitro e in vivo, el bimatoprost no resultó mutagénico ni carcinogénico.

El bimatoprost no redujo la fertilidad en ratas en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día (al menos 103 veces superior a la exposición en humanos propuesta). En estudios sobre el desarrollo embrionario/fetal en ratones y ratas se observó aborto, pero no trastornos sobre el desarrollo a dosis que fueron por lo menos 860 o 1700 veces superiores a la dosis en humanos, respectivamente. Estas dosis suponen exposiciones sistémicas al menos 33 o 97 veces superiores, respectivamente, a la exposición en humanos propuesta. En estudios peri y postnatales en ratas, la toxicidad maternal causó acortamiento del período gestacional, muerte fetal y disminución del peso corporal de las crías a dosis <sup>3</sup> 0,3 mg/kg/día (al menos 41 veces superior a la exposición en humanos propuesta). No se vieron afectadas las funciones del neurocomportamiento de la descendencia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro sódico  
Fosfato sódico dibásico heptahidratado  
Ácido cítrico monohidratado  
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

Caja de 5 envases: 12 meses  
Caja de 30 envases: 18 meses  
Caja de 90 envases: 18 meses  
Una vez abierta la bandeja, los envases unidos deben utilizarse en el plazo de 30 días.

Desechar el envase unidos abierto inmediatamente después de su uso.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Caja de 5 envases: no conservar a temperatura superior a 25 °C.  
Caja de 30 envases: no requiere condiciones especiales de conservación.  
Caja de 90 envases: no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases unidos de polietileno de baja densidad, transparentes y con tapón giratorio.

Cada envase unidos contiene 0,4 ml de solución.

Están disponibles las siguientes presentaciones:

Caja que contiene 5 envases unidos.

Caja que contiene 30 envases unidos en una bandeja.

Caja que contiene 90 envases unidos en 3 bandejas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial para su eliminación.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/005-007

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

8 de marzo 2002 / 20 de Febrero de 2007

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este producto se encuentra disponible en el sitio web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlanda

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. Condiciones o restricciones EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN segura y EFICAZ del medicamento**

### Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente. .

Se deberá presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos)

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EL EMBALAJE PARA UN FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colirio en solución  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de benzalconio, fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución  
1 x 3 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.  
Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar a las cuatro semanas de abrirse por primera vez.  
Abierto el:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EL EMBALAJE QUE CONTIENE TRES FRASCOS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colirio en solución  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de benzalconio, fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución  
3 x 3 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.  
Leer el prospecto antes de usar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar a las cuatro semanas de abrirse por primera vez.  
Abierto el (1):  
Abierto el (2):  
Abierto el (3):

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**EL FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, colirio en solución.  
Bimatoprost  
Vía oftálmica.

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de usar.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:  
Desechar a las 4 semanas de abrirse por primera vez.

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**EL EMBALAJE PARA UN FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de benzalconio, fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución  
1 x 3 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.  
Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar a las cuatro semanas de abrirse por primera vez.  
Abierto el:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EL EMBALAJE QUE CONTIENE TRES FRASCOS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de benzalconio, fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución  
3 x 3 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.  
Leer el prospecto antes de usar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Antes de aplicar retirar las lentes de contacto.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Desechar a las cuatro semanas de abrirse por primera vez.  
Abierto el (1):  
Abierto el (2):  
Abierto el (3):

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**



**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**EL FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución.  
Bimatoprost  
Vía oftálmica.

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de usar.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

Desechar a las 4 semanas de abrirse por primera vez.  
CAD:

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**EL EMBALAJE QUE CONTIENE 5 ENVASES UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución  
5 x 0,4 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.  
Vía oftálmica.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para un único uso

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR QUE CONTIENE 30 ENVASES UNIDOSIS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis.  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución.  
30 x 0,4 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de usar.

Vía oftálmica.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Una vez abierta la bandeja, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 30 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)**

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/006

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para un único uso

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR QUE CONTIENE 90 ENVASES UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución.  
90 x 0,4 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oftálmica.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:  
Una vez abierta la bandeja, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 30 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/205/007

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para un único uso.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis



**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR DE 30 Y 90 ENVASES**

**TAPA DE LA BANDEJA QUE CONTIENE 30 ENVASES UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis.  
Bimatoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Fosfato sódico dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado, cloruro sódico, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en solución.  
30 x 0,4 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oftálmica.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:  
Una vez abierta la bandeja, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 30 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Para un único uso

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ENVASE UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoprost

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP:

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot:

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml, colirio en solución**

Bimatoprost

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 LUMIGAN 0,1 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Cómo usar LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es LUMIGAN 0,1 mg/ml y para qué se utiliza**

LUMIGAN es un medicamento para el glaucoma. LUMIGAN pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

LUMIGAN colirio se utiliza para reducir la presión elevada del ojo. LUMIGAN se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. LUMIGAN actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUMIGAN 0,1 mg/ml**

##### **No use LUMIGAN 0,1 mg/ml :**

- si es alérgico (hipersensible) a bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de LUMIGAN.
- si tuvo que interrumpir la utilización de las gotas oculares en el pasado debido a un efecto secundario del conservante cloruro de benzalconio.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Hable con su médico si:
  - tiene algún problema respiratorio.
  - tiene problemas de hígado o riñones.
  - ha tenido una cirugía de catarata en el pasado.
  - padece ojo seco
  - tiene o ha tenido algún problema de la córnea (parte frontal transparente del ojo)

- usa lentes de contacto (consulte “Información importante acerca de algunos componentes de LUMIGAN 0,1 mg/ml”)
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardiaca baja
- ha padecido una infección viral o una inflamación del ojo

LUMIGAN puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

LUMIGAN no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y LUMIGAN:**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

LUMIGAN puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Tras la instilación de LUMIGAN, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de LUMIGAN 0,1 mg/ml**

No utilice el colirio cuando lleve puestas sus lentes. Espere 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio, conservante de LUMIGAN, puede provocar irritación del ojo y decolorar las lentes de contacto blandas.

## **3. Cómo usar LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

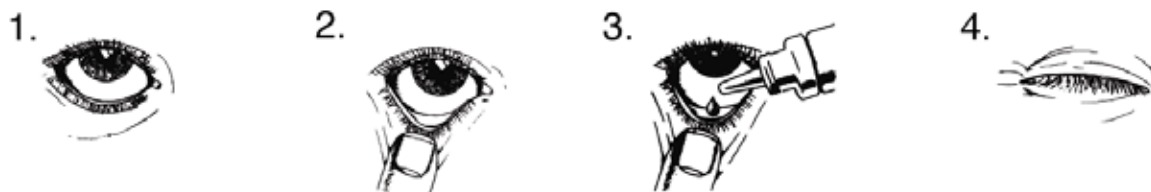
LUMIGAN debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de LUMIGAN en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Si utiliza LUMIGAN con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de LUMIGAN y de la otra medicación ocular

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

## Instrucciones de uso:

No debe usar el envase si el sello de protección está roto antes de utilizarlo por primera vez.



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
  2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
  3. Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
  4. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.
- Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Para ayudar a prevenir las infecciones y evitar las lesiones oculares, impida que la punta del envase toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

### Si usa más LUMIGAN 0,1 mg/ml del que debiera

Si usa más LUMIGAN del que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

### Si olvidó usar LUMIGAN 0,1 mg/ml

Si olvidó aplicar LUMIGAN, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Si interrumpe el tratamiento con LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar LUMIGAN, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Efectos adversos muy frecuentes

Éstos pueden afectar a 1 o más pacientes de cada 10

#### Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29% de las personas)

### **Efectos adversos frecuentes**

Estos pueden afectar a entre 1 y 9 pacientes de cada 100

#### Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picazón en los ojos
- Pestañas más largas
- Irritación al instilar la gota en el ojo
- Dolor ocular

#### Que afectan a la piel

- Párpados enrojecidos y con picor
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo.
- Crecimiento del pelo alrededor del ojo.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Éstos pueden afectar a entre 1 y 9 pacientes de cada 1000

#### Que afectan al ojo

- Color más oscuro del iris
- Cansancio ocular
- Inflamación de la superficie del ojo
- Visión borrosa
- Pérdida de las pestañas

#### Que afectan a la piel

- Sequedad cutánea
- Descamación del reborde palpebral
- Hinchazón del párpado
- Picor

#### Que afectan al cuerpo

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida**

#### Que afectan al ojo

- Edema macular (inflamación de la retina en la parte posterior del ojo que puede dar lugar a un empeoramiento de la visión )
- Párpado más oscuro
- Hundimiento ocular Sequedad

#### Que afectan al cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel)

Además de los efectos adversos de LUMIGAN 0,1 mg/ml, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una mayor concentración de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Mareo
- Quemazón ocular
- Una reacción alérgica en el ojo



- Párpados inflamados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Inflamación de la capa transparente que cubre el ojo
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Sensibilidad a la luz
- Lágrimas
- Ojos pegajosos
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina en el interior del ojo que da lugar a un empeoramiento de la visión)
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo
- Aumento de la tensión arterial
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran actividad hepática

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de LUMIGAN 0,1 mg/ml

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 la etiqueta del envase y en la caja después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe tirar el envase, como muy tarde, cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía queden algunas gotas. Esto ayudará a prevenir las infecciones. Para acordarse, escriba la fecha en que abrió el envase en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de LUMIGAN 0,1 mg/ml

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir

pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

#### **Aspecto de LUMIGAN 0,1 mg/ml y contenido del envase**

LUMIGAN es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase que contiene 1 ó 3 frascos de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca. El contenido del frasco sólo llega hasta aproximadamente la mitad y cada frasco contiene 3 ml de solución. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta/United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Slovenská republika**

Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## **Prospecto: información para el usuario**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución**

Bimatoprost

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 LUMIGAN 0,3 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Cómo usar LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es LUMIGAN 0,3 mg/ml y para qué se utiliza**

LUMIGAN es un medicamento para el glaucoma. LUMIGAN pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

LUMIGAN colirio se utiliza para reducir la presión elevada del ojo. LUMIGAN se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. LUMIGAN actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUMIGAN 0,3 mg/ml**

##### **No use LUMIGAN 0,3 mg/ml :**

- si es alérgico (hipersensible) a bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de LUMIGAN.
- si ha dejado de utilizar anteriormente colirios debido a los efectos adversos del conservante cloruro de benzalconio.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- **Hable con su médico si:**
  - tiene algún problema respiratorio.
  - tiene problemas de hígado o riñones.
  - ha tenido una cirugía de catarata en el pasado.
  - padece ojo seco
  - tiene o ha tenido algún problema de la córnea (parte frontal transparente del ojo)
  - usa lentes de contacto (véase “Información importante sobre algunos de los componentes de LUMIGAN 0,3 mg/ml”)

- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardiaca baja
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo

LUMIGAN puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

#### **Niños y adolescentes**

LUMIGAN no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, LUMIGAN no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

#### **Otros medicamentos y LUMIGAN:**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

LUMIGAN puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Tras la instilación de LUMIGAN, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de LUMIGAN 0,3 mg/ml**

No utilice el colirio cuando lleve puestas sus lentes. Espere 15 minutos después de aplicar el colirio antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio, conservante de LUMIGAN, puede provocar irritación del ojo y decolorar las lentes de contacto blandas.

### **3. Cómo usar LUMIGAN 0,3 mg/ml**

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

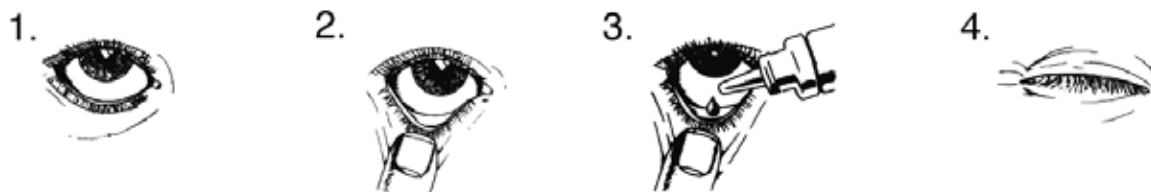
LUMIGAN debe ser utilizado únicamente en el ojo. La dosis recomendada es una gota de LUMIGAN en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde.

Si utiliza LUMIGAN con otra medicación ocular, espere al menos cinco minutos entre el uso de LUMIGAN y de la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

## Instrucciones de uso:

No debe usar el envase si el sello de protección está roto antes de utilizarlo por primera vez.



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
  2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
  3. Invierta el envase y apriételo para que caiga una gota en cada ojo que precise tratamiento.
  4. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos.
- Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

Para ayudar a prevenir las infecciones y evitar lesiones oculares, impida que la punta del envase toque el ojo ni ninguna otra superficie. Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

### Si usa más LUMIGAN 0,3 mg/ml del que debiera

Si usa más LUMIGAN del que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

### Si olvidó usar LUMIGAN 0,3 mg/ml

Si olvidó aplicar LUMIGAN, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Si interrumpe el tratamiento con LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar LUMIGAN, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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. La mayoría de ellos no son serios.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Efectos adversos muy frecuentes

Éstos pueden afectar a 1 o más usuarios de cada 10

#### Que afectan al ojo

- Pestañas más largas (hasta el 45% de las personas)
- Ligeramente enrojecimiento (hasta el 44% de las personas)
- Picor (hasta el 14% de las personas)

### **Efectos adversos frecuentes**

Éstos pueden afectar a entre 1 y 9 usuarios de cada 100

#### Que afectan al ojo

- Reacción alérgica en el ojo
- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Pestañas más oscuras
- Dolor
- Sensación de tener algo en el ojo
- Ojos pegajosos
- Iris más oscuro
- Dificultad para ver claramente
- Irritación
- Quemazón
- Párpados inflamados, enrojecidos y con picor
- Lágrimas
- Sequedad
- Empeoramiento de la visión
- Visión borrosa
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Pequeñas erosiones epiteliales en el ojo, con o sin inflamación

#### Que afectan al cuerpo

- Dolores de cabeza
- Un aumento en algunos valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando su hígado.
- Aumento de la presión sanguínea.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Éstos pueden afectar a entre 1 y 9 usuarios de cada 1000

#### Que afectan al ojo

- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación dentro del ojo
- Hemorragia retinal
- Párpados inflamados
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Enrojecimiento cutáneo alrededor del ojo

#### Que afectan al cuerpo

- Náuseas
- Mareo
- Debilidad
- Crecimiento de pelo alrededor del ojo

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida**

#### Que afectan al ojo

- Hundimiento ocular

#### Que afectan al cuerpo

- Asma

- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel).

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de LUMIGAN 0,3 mg/ml

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 la etiqueta del envase y en la caja después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe tirar el envase, como muy tarde, cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía queden algunas gotas. Esto ayudará a prevenir las infecciones. Para acordarse, escriba la fecha en que abrió el envase en el espacio previsto en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de LUMIGAN 0,3 mg/ml

- El principio activo es Bimatoprost 0,3 mg. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

### Aspecto de LUMIGAN 0,3 mg/ml y contenido del envase

LUMIGAN es un colirio en solución incoloro, transparente, en un envase que contiene 1 ó 3 frascos de plástico cada uno de ellos provisto de tapón de rosca. El contenido del frasco sólo llega hasta aproximadamente la mitad y cada frasco contiene 3 ml de solución. El contenido es suficiente para 4 semanas de tratamiento. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
 Castlebar Road  
 Westport  
 Co. Mayo  
 Irlanda



Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Slovenija**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta/United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## Prospecto: información para el usuario

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis Bimatoprost

**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 LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis
3. Cómo usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis y para qué se utiliza**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis es un medicamento para el glaucoma. LUMIGAN pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

LUMIGAN 0,3 mg/ml colirio unidosis se utiliza para reducir la presión elevada del ojo. Este medicamento se puede usar solo o con otros colirios llamados betabloqueantes que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión.

Este medicamento no contiene conservantes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis**

##### **No use este medicamento:**

- Si es alérgico al bimatoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis.

##### **Hable con su médico o farmacéutico, si:**

- tiene algún problema respiratorio.
- tiene problemas de hígado o riñones.
- ha tenido una cirugía de catarata en el pasado.
- presenta o ha presentado una tensión arterial baja o una frecuencia cardíaca baja
- ha padecido una infección viral o inflamación del ojo

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Con el tiempo puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

### **Niños y adolescentes**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis:**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis puede pasar a la leche materna, por tanto no debería utilizarlo si está en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Tras la instilación de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

## **3. Cómo usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis**

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

La dosis recomendada es una gota en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día, a última hora de la tarde. LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis debe ser utilizado únicamente en el ojo.

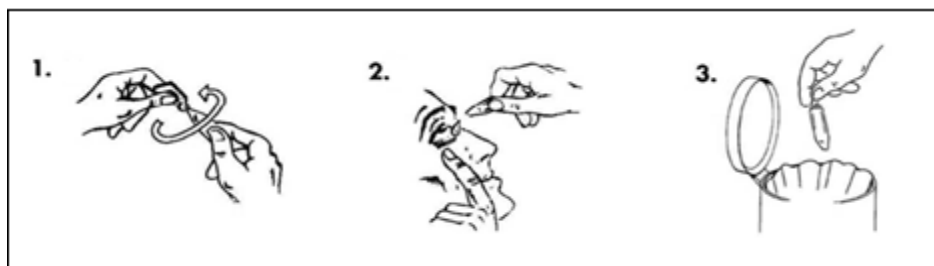
Si utiliza LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis y de la otra medicación ocular.

No utilice el medicamento más de una vez al día, ya que puede reducirse la efectividad del tratamiento.

En el envase se incluye una tarjeta calendario numerada del 1 al 31 por cada día del mes. Coloque la tarjeta calendario en la parte superior de la caja de plástico y presione hasta encajarla. Deben separarse los 30 viales de la caja y colocarse en los espacios numerados, comenzando en el espacio con la fecha de hoy. Si le sobran viales, continúe por el punto etiquetado como "1", que le llevará al mes siguiente. Cada día, debe coger el vial del número correspondiente a la fecha para asegurarse de que no se salta ninguna dosis.



Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Coja un envase unidosis del número que corresponda a la fecha y manténgalo en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
2. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados. Parpadee un par de veces.
3. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Espere 15 minutos después de utilizar las gotas para ponerse las lentes.

#### **Si usa más LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis del que debiera**

Si usa más cantidad de este medicamento del que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis**

Si olvidó aplicar este medicamento, use una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis**

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis debe usarse cada día para que funcione bien. Si deja de usar LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis, la presión en el interior del ojo puede aumentar, así pues, consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

##### **Efectos adversos muy frecuentes**

Éstos pueden afectar a 1 o más usuarios de cada 10

##### Que afectan al ojo

- Ligero enrojecimiento (hasta el 24% de las personas)

##### **Efectos adversos frecuentes**

Éstos pueden afectar a entre 1 y 9 usuarios de cada 100

##### Que afectan al ojo

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación

- Irritación
- Picor en los ojos
- Dolor
- Sequedad
- Sensación de tener algo en el ojo
- Pestañas más largas
- Piel de color más oscuro alrededor del ojo
- Párpados enrojecidos

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Éstos pueden afectar a entre 1 y 9 usuarios de cada 1000

#### Que afectan al ojo

- Ojos cansados
- Sensibilidad a la luz
- Iris más oscuro
- Párpados inflamados y con picor
- Lagrimeo
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión borrosa

#### Que afectan al cuerpo

- Dolores de cabeza
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida**

#### Que afectan al cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción en la piel).

Además de los efectos adversos de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis, se han observado los efectos adversos siguientes con la formulación multidosis con conservante de LUMIGAN 0,3 mg/ml y pueden producirse en pacientes que utilizan LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis:

- Mareo
- Sensación de quemazón en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo
- Inflamación del párpado
- Dificultad para ver claramente
- Ojos pegajosos
- Empeoramiento de la visión
- Pestañas más oscuras
- Hemorragia retiniana
- Inflamación en el interior del ojo
- Edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce al empeoramiento de la visión)
- Inflamación del iris
- Fasciculaciones del párpado
- El párpado se ha contraído y separado de la superficie del ojo
- Hundimiento ocular
- Aumento de la presión sanguínea
- Náuseas

- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Aumento en algunos de los valores de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis

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

Este medicamento es para un solo uso y no contiene conservantes. No conserve la solución no utilizada.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis y en la bandeja después de la fecha de caducidad (CAD):. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Sin embargo, una vez abierta la bandeja, debe utilizarlo en 30 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,3 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro sódico, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para mantener normal el nivel de acidez (niveles de pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

LUMIGAN 0,3 mg/ml unidosis es una solución incolora y transparente que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,4 ml de solución.

Cada caja contiene 5, 30 ó 90 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
 Castlebar Road  
 Westport  
 Co. Mayo

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**

Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**

Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**

Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**

Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**

Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**

Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**

Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**

Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**

Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**

Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**

Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**

Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**

Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**

Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**

Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta/United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Slovenská republika**

Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

#### **ANEXO IV**

### **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS POR LOS QUE SE RECOMIENDA LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**



### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informe periódicos de seguridad (IPs) sobre bimatoprost, las conclusiones científicas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) son las siguientes:

Durante el período de de este IPS, se notificaron varios casos derivados de las actividades rutinarias de farmacovigilancia y se identificó una relación causal con el uso de medicamentos que contienen bimatoprost. De acuerdo con los datos disponibles y el análisis presentado en este IPS, el PRAC consideró que deben modificarse la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contienen bimatoprost (todas las formulaciones), a fin de reflejar las siguientes reacciones adversas al medicamento: reacción de hipersensibilidad, incluidos signos y síntomas de alergia ocular y dermatitis alérgica, asma, exacerbación del asma, exacerbación de la EPOC y disnea, con frecuencia no conocida. Se debe modificar la ficha técnica y el prospecto de bimatoprost (formulaciones al 0,01%) para reflejar las siguientes reacciones adversas al medicamento: hiperpigmentación del iris con una frecuencia poco frecuentes, edema macular, pigmentación del párpado, cambios periorbitales y del párpado, incluida profundización del surco palpebral, y sequedad ocular con una frecuencia no conocida.

Por tanto, en vista de los datos presentados en el IPS revisado, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto en los medicamentos que contienen bimatoprost estaban justificados .

El CHMP está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

### **Motivos por los que se recomienda la modificación de las condiciones de la(s)**

#### **Autorización(es) de Comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para bimatoprost, el CHMP considera que el balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen bimatoprost es favorable, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) Autorización(e) de Comercialización.