

Prospecto: Información para el paciente

Lumobry 0,25 mg/ml colirio en solución *brimonidina, tartrato*

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lumobry y para qué se utiliza

Lumobry colirio es un fármaco que se aplica de forma tópica en los ojos. Este producto contiene el principio activo tartrato de brimonidina. Tartrato de brimonidina es un agonista de los receptores α_2 -adrenérgicos (simpaticomimético) con potentes propiedades vasoconstrictoras responsables de la acción blanqueadora del ojo.

Indicaciones terapéuticas

Lumobry colirio está indicado para el tratamiento tópico y a corto plazo de la hiperemia conjuntival aislada debida a irritación ocular leve en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lumobry colirio

No utilice Lumobry colirio:

- Si es alérgico a brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (se indican en la sección 6)
- En caso de hiperemia ocular prolongada (enrojecimiento ocular)
- En caso de irritación ocular prolongada

- En caso de infección ocular bacteriana, vírica o fúngica (manifestada, por ejemplo, con secreción ocular mucosa o purulenta)
- En caso de dolor ocular
- En casos de cambios o alteraciones de la visión

No utilice este medicamento si cualquiera de los supuestos anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Lumobry colirio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Lumobry colirio.

Solo para uso externo.

Lumobry está diseñado únicamente para su uso a corto plazo.

Si su médico puede determinar la causa de su enrojecimiento ocular (p. ej., reacción alérgica, síndrome de ojo seco), podrá añadir las medidas apropiadas.

La reducción del enrojecimiento ocular deberá producirse en un plazo de 5-15 minutos. Si tras el uso de Lumobry colirio la situación empeora o persiste durante más de 3 días (72 horas), deje de utilizar este fármaco y acuda al oftalmólogo inmediatamente.

Si tras el uso de Lumobry colirio experimenta dolor ocular, cambios en la visión, alergia en la piel o el ojo, irritación o enrojecimiento continuado del ojo, interrumpa la utilización del producto y acuda al oftalmólogo inmediatamente.

El enrojecimiento o la irritación ocular por una patología ocular grave (como infección, cuerpo extraño o daño de la córnea, glaucoma agudo o iritis [inflamación del iris]) requiere atención médica inmediata.

En caso de infección en el lugar de la aplicación del fármaco, deberá acudir al oftalmólogo para que decida sobre la introducción de un tratamiento antibacteriano y/o antifúngico apropiado. La diseminación de la infección requiere derivación al oftalmólogo, que tomará una decisión sobre la retirada de Lumobry colirio hasta que la infección se haya curado.

Si usted presenta enfermedades cardiovasculares como patología cardiovascular grave o inestable y no controlada, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiítis obliterante (inflamación y obstrucción de las arterias y las venas de las manos y los pies), deberá tener especial cuidado al utilizar este fármaco, ya que si brimonidina es absorbida (por utilizarse de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado) puede afectar a la función circulatoria y empeorar los síntomas de la enfermedad.

Si usted presenta depresión, deberá prestar especial atención al utilizar este fármaco, ya que si brimonidina es absorbida (por utilizarse de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado) puede atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica y atenuar las funciones del sistema nervioso central. Puede aparecer mareo, somnolencia, sedación y otros síntomas similares. Si observa empeoramiento de los síntomas de la enfermedad, deberá ponerse en contacto con un médico.

Si utiliza lentes de contacto debe evitar que entren en contacto con el medicamento porque puede provocar decoloración de las lentes. Tras la instilación ocular de Lumobry colirio deberá esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Si no está seguro de que alguno de estos aspectos se aplique en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Niños y adolescentes

Lumobry colirio no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Lumobry colirio

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

No se conocen interacciones entre tartrato de brimonidina usada a nivel ocular y otros medicamentos también aplicados en los ojos. No obstante, si brimonidina es absorbida hacia la circulación sanguínea tras su aplicación en el ojo, podría interferir con la actividad de diferentes grupos de medicamentos administrados por vía oral o parenteral. Estos grupos son los antidepresivos (actividad atenuada), los depresores del SNC (actividad aumentada), hipotensores y otros fármacos de acción cardiovascular (actividad disminuida o aumentada).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene previsto tener un bebé, no utilice este medicamento o pida consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizarlo.

Conducción y uso de máquinas

Lumobry 0,25 mg/ml colirio tiene una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como todos los productos administrados en el ojo, puede causar visión borrosa de forma transitoria, lo que puede alterar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, especialmente por la noche o en condiciones de poca luz. Si usted experimentase estas alteraciones, deberá esperar y no conducir ni utilizar máquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

Lumobry colirio contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas, y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento, esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Lumobry colirio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento no debe utilizarse durante más tiempo del recomendado por su médico.

Este medicamento debe utilizarse a nivel local en los ojos.

No aplique Lumobry colirio al mismo tiempo que otros fármacos oftálmicos por vía tópica. Si utiliza otros fármacos oftálmicos tópicos, deberá mantener un intervalo de 15 minutos entre la aplicación de los fármacos.

Lávese las manos y quítese las lentes de contacto antes de la aplicación del producto.

Empuje el tapón de la botella hacia abajo mientras lo gira y luego retírelo.

La cabeza del paciente debe estar inclinada hacia atrás y se debe tirar del párpado inferior suavemente hacia abajo hasta que se forme un pequeño hueco entre el párpado y el ojo.

Ponga el frasco boca abajo y apriete hasta que dispense una gota en el ojo.

Aplique una gota en el ojo afectado cada 6-8 horas, no más de cuatro veces al día. El extremo del frasco dispensador no debe entrar en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes, para evitar su contaminación.

Lumobry no se debe utilizar más de 3 días (72 horas). La reducción del enrojecimiento ocular suele lograrse en 5-15 minutos, pero si la situación empeora o persiste durante más de 72 horas se debe interrumpir la utilización del producto y un oftalmólogo debe volver a evaluar sus ojos.

Tras la aplicación de Lumobry colirio en el ojo afectado, hay que presionar la esquina del ojo cercana a la nariz y mantener el párpado cerrado durante 2 minutos.

Inmediatamente después de la aplicación vuelva a poner el tapón y cierre bien el frasco.

Lávese bien las manos después de utilizar el producto.

Insuficiencia renal/hepática

Brimonidina no se ha estudiado en pacientes con alteración renal o hepática.

Uso en niños y adolescentes

Lumobry no se debe utilizar en niños y adolescentes.

Si usa más Lumobry colirio del que debe

Tras el uso a largo plazo de Lumobry colirio, en caso de sobredosis o tras su ingestión accidental pueden aparecer los siguientes síntomas: disminución de la presión arterial, debilidad, vómitos, letargo, sedación, ritmo cardiaco lento o irregular, contracción pupilar excesiva, dificultad para respirar o parada respiratoria, disminución del tono muscular, reducción de la temperatura corporal o crisis epilépticas.

En caso de síntomas de sobredosis, contacte con su médico o acuda al hospital lo antes posible.

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

Si olvidó usar Lumobry

No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lumobry colirio

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.

En los estudios clínicos, Lumobry ha mostrado un perfil de seguridad similar al del producto sin el principio activo (placebo).

Reacciones adversas locales frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes por cada 100 pacientes tratados):

- Hiperemia ocular (también conocido como enrojecimiento ocular o leve dilatación de los vasos sanguíneos)
- Dolor en el lugar de la instilación.

Reacciones adversas locales poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes por cada 1.000 pacientes tratados):

- Ojo seco
- Fotofobia
- Secreción ocular
- Irritación ocular
- Dolor ocular
- Sensación de cuerpo extraño en los ojos
- Irritación, escozor o picor en el lugar de la instilación.

Reacciones adversas sistémicas poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes por cada 1.000 pacientes tratados):

- Dolor de cabeza
- Palpitaciones
- Fasciculaciones musculares
- Linfocitosis, monocitosis (recuento elevado de linfocitos o monocitos en la sangre)
- Molestias nasales
- Hipotensión (reducción de la presión arterial)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Comunicando los efectos adversos contribuirá a la aportación de más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lumobry

2 años (sin abrir)


No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Desechar 121 días después de la apertura del envase.

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 o el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lumobry

El principio activo es *tartrato de brimonidina*.

Los demás componentes son: glicerol E422, Borax E285, ácido bórico E284, cloruro de potasio E508, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio al 0,01 % añadido como conservante, e hidróxido de sodio E524 y ácido clorhídrico E507 añadidos para ajustar el pH.

Aspecto de Lumobry y contenido del envase

La solución oftálmica de tartrato de brimonidina 0,25 mg/ml es una solución oftálmica clara, de incolora a color ligeramente amarillo, estéril y con conservante, formulada para su administración tópica ocular.

Lumobry está disponible en frascos de 10 ml de LDPE con aplicadores de cuentagotas (puntas) de LLDPE y tapones de rosca de PP/HDPE de dos piezas a prueba de niños. Cada frasco tiene un volumen de llenado de 7,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, D24 PPT3
Irlanda

Representante Local en España

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 4
28108 Alcobendas
Madrid. España.
Tel: 91 – 657 63 00

Responsable de la fabricación:

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, D24PPT3
Irlanda

Este prospecto ha sido revisado por última vez en Abril 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).