

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Bimatoprost

Fecha de publicación: 08/01/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27/02/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Bimatoprost 0,1 mg/ml colirio en solución (0,01%)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC (por sus siglas en inglés) trastornos del sistema nervioso** y con una frecuencia no conocida: **Mareo**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el **SOC trastornos oculares** y con frecuencia no conocida: **Molestia ocular**

Fotofobia

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC trastornos vasculares** y con frecuencia no conocida: **Hipertensión**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo** y con frecuencia no conocida: **Decoloración de la piel (periocular)**



Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos

Se deben añadir los siguientes efectos adversos en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al ojo»:

- **Molestias oculares**
- **Sensibilidad a la luz**

Se deben añadir los siguientes efectos adversos en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al cuerpo»:

- **Mareo**
- **presión arterial elevada**
- **Decoloración de la piel (periocular)**

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

- Mareo
- ...
- Sensibilidad a la luz
- ...
- ~~Aumento de la tensión arterial~~

Bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución (0,03%)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos oculares y con frecuencia no conocida: **Molestias oculares**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC trastornos oculares de la piel y del tejido subcutáneo y con frecuencia no conocida: **Decoloración de la piel (periocular)**



Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir el siguiente efecto adverso en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al ojo»: **Molestias oculares**

Se debe añadir el siguiente efecto adverso en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al cuerpo»: **Decoloración de la piel (periocular)**

Bimatoprost 0,3 mg/ml colirio en solución, en envase unidosis (0,03% sin conservantes)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC trastornos del sistema nervioso** y con una frecuencia no conocida: **Mareo**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el apartado de **trastornos oculares** y con una frecuencia no conocida: **Secreción ocular**

Molestias oculares

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC trastornos vasculares del Sistema de clasificación de órganos** y con frecuencia no conocida: **Hipertensión**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el **SOC trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo** y con frecuencia no conocida: **Decoloración de la piel (periocular)**

Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos

Se deben añadir los siguientes efectos adversos en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al ojo»: **Ojos pegajosos**

Molestias oculares

Deben añadirse los siguientes efectos adversos en «Efectos adversos de frecuencia no conocida» y «Que afectan al cuerpo»: **Mareo**

presión arterial elevada

Decoloración de la piel (periocular)



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

- Mareo
...
- Aumento de la tensión arterial

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm