

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

Bimatoprost/Timolol

Fecha de publicación: 29/08/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, 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: 07/11/2019

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~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8
-

Debería añadirse la siguiente reacción adversa en el nivel asistencial de trastornos psiquiátricos con una frecuencia No conocida:

Alucinaciones*

***reacciones adversas observadas con monoterapia timolol**



Debería revisarse la siguiente reacción adversa del modo siguiente:

Agravamiento del sulcus superior±

1) reacciones adversas observadas únicamente con [conservante que contiene la formulación]

(eliminación de la nota que relaciona el agravamiento del sulcus superior solo con el conservante que contiene la formulación)

PROSPECTO

4. Posibles efectos secundarios

Efectos secundarios cuya frecuencia no es conocida

Alucinaciones

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm