



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4478

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009698-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita nuevo elaborador, país de origen y país de procedencia alternativo, cambio de nombre, nuevo período de vida útil, nuevo envase primario, nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUMIGAN - LUMIGAN RC / BIMATOPROST, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2646/01 y Certificado N° 49.672.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4478**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89, 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio de excipientes, envase primario, cambio de nombre y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de IRLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND: Castelbar Road, Westport, Co. Mayo, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4478

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., un nuevo elaborador, país de origen y país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4473

LUMIGAN – LUMIGAN RC / BIMATOPROST, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de IRLANDA y será elaborada alternativamente en ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND: Castelbar Road, Westport, Co. Mayo, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el cambio de nombre comercial, el cambio de excipientes, el nuevo período de vida útil, nuevo envase primario y la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 49.672 y Disposición N° 2646/01 propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 547 a 552, para los rótulos, de fojas 553 a 588, para los prospectos y de fojas 609 a 620, para la información para el paciente.

9

[Handwritten signature]

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4478

ARTICULO 4º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2646/01 los rótulos autorizados por las fojas 547 a 548, los prospectos autorizados por las fojas 553 a 564 y la información para el paciente autorizada por las fojas 609 a 612, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 5º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009698-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4478


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4478** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.672 y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUMIGAN - LUMIGAN RC / BIMATOPROST, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, BIMATOPROST 0,03 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2646/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003414-01-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre		LUMIGAN RC.- LUMIGAN.-	LUMIGAN UD (solo para la presentación unidosis).- LUMIGAN.- LUMIGAN RC.-
Elaboradores		Presentaciones multidosis: Allergan Inc.: 8301 Mars Drive, Waco, Texas,	Presentaciones multidosis: Allergan Inc.: 8301 Mars Drive, Waco, Texas, EE.UU.-

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

	EE.UU.- Allergan Productos Farmaceuticos Ltda.: Av. Guarulhos 3180, Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, Brasil.-	Allergan Productos Farmaceuticos Ltda.: Av. Guarulhos 3180, Ponte Grande, Guarulhos, San Pablo, Brasil.- Presentación unidosis: Allergan Pharmaceuticals Ireland: Castelbar Road, Westport, Co. Mayo, Irlanda.-
Origen	EE.UU. - BRASIL.-	EE.UU. - BRASIL - IRLANDA.-
Procedencia	Presentaciones multidosis: Lumigan: EE.UU. y Brasil.- Lumigan RC: Brasil.-	Presentaciones multidosis: Lumigan: EE.UU. y Brasil.- Lumigan RC: Brasil.- Presentación unidosis: Irlanda.-
Período de vida útil	Lumigan - Lumigan RC: 24 (veinticuatro) meses.-	Lumigan - Lumigan RC: 24 (veinticuatro) meses.- Lumigan UD: 18 (dieciocho) meses.-
Envase primario	Lumigan - Lumigan RC: Frasco gotero plástico.-	Lumigan - Lumigan RC: Frasco gotero plástico.- Lumigan UD: Envase unidosis de Polietileno de baja densidad (LDPE).-
Condición de conservación	Lumigan: temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.- Lumigan RC: Temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.	Lumigan: temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.- Lumigan RC: temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.- Lumigan UD. No requiere ninguna temperatura especial de conservación. Sin embargo, una vez abierta la bandeja, debe utilizarse en 30 días.-
Excipientes	Lumigan: Cada 100 ml de Solución oftálmica	Lumigan: Cada 100 ml de Solución oftálmica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	contienen: Bimatoprost 0,03 g, Cloruro de Benzalconio 0,005 g, Cloruro de sodio 0,03 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0,268 g, Acido cítrico monohidrato 0,014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada.-	contienen: Bimatoprost 0,03 g, Cloruro de Benzalconio 0,005 g, Cloruro de sodio 0,03 g, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0,268 g, Acido cítrico monohidrato 0,014 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada.- Lumigan UD: Cada 100 ml de Solución oftálmica contienen: Bimatoprost 0,03 g, Cloruro de sodio 0,03 g, Fosfato de Sodio dibásico heptahidratado 0,268 g, Acido cítrico monohidrato 0,014 g, Acido Clorhídrico c.s.p. pH, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada.-
Presentación de venta	Solución oftálmica multidosis: Bimatoprost 0,03 g/100 ml (Lumigan) y Bimatoprost 0,01 g/100 ml (Lumigan RC): Frasco gotero plástico por 3 ml, 5 ml y 7,5 ml.-	Solución oftálmica multidosis: Bimatoprost 0,03 g/100 ml (Lumigan) y Bimatoprost 0,01 g/100 ml (Lumigan RC): Frasco gotero plástico por 3 ml, 5 ml y 7,5 ml.- Solución oftálmica unidosis: Bimatoprost 0,03 g/100 ml (Lumigan UD): Envases unidosis de 0,4 ml cada uno, en una presentación de venta por 30 viales.-
Rótulos, prospectos, información para el paciente, Sólo	-----	Rótulos de fs. 547 a 552, desglosar de fs. 547 a 548. Prospectos de fs. 553 a 588, corresponde

[Handwritten signatures and marks]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

para LUMIGAN UD.-		desglosar de fs. 553 a 564. Información para el paciente de fs. 609 a 620, corresponde desglosar de fs. 609 a 612.-
----------------------	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., titular del Certificado de

Autorización N° 49.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
08 MAYO 2017
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009698-14-1

DISPOSICIÓN N°

4478

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 MAYO 2017

447



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE PROSPECTO

LUMIGAN® UD BIMATOPROST 0,03% Solución oftálmica

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Bimatoprost 0,030 g
Excipientes. Cloruro de sodio, Fosfato dibásico de sodio heptahidratado, Acido cítrico monohidrato, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH y Agua purificada c.s.p 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular.

Código ATC: S01EE03

INDICACIONES

LUMIGAN® UD (bimatoprost, solución oftálmica) está indicado para la disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular (como monoterapia o como terapia concomitante con betabloqueantes).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción:

Bimatoprost es una prostamida, que es un análogo sintético de la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) con potente actividad hipotensora ocular.

La eficacia del Bimatoprost puede estar relacionada con un mecanismo de acción dual en el drenaje del humor acuoso a través de la red trabecular y del cuerpo uveoescleral por las vías del canal de Schlemm (Reporte de estudio 192024-011; Brubaker, et al, 2001; Christiansen et al, 2004, Wan et al, 2007). Estudios en modelos humanos del cuerpo trabecular/ vías de drenaje del canal de Schlemm han demostrado que el bimatoprost produce un marcado incremento de la conductividad hidráulica el cual está mediado por el receptor de prostamida (Wan et al, 2007).

MA

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacología M.A. 2012

4478

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina

Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412

Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300

Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>**Farmacocinética:****Absorción:**

Bimatoprost penetra bien *in vitro* la córnea humana y la esclera. El coeficiente de permeabilidad corneal media fue $3,24 \times 10^{-6}$ cm/seg. Bimatoprost penetró el tejido esclerótico humano mejor que el tejido corneal con un coeficiente de permeabilidad escleral medio de $14,5 \times 10^{-6}$ cm/seg (Reporte de estudio PK-1993-078). Luego de la administración de una gota de solución oftálmica al 0,03% una vez al día en ambos ojos a 15 individuos sanos durante dos semanas, se alcanzaron concentraciones plasmáticas pico dentro de los 10 minutos posteriores a la aplicación y presentaron concentraciones por debajo del límite de detección (0.025 ng/ml) 1,5 horas después de la administración en la mayoría de los sujetos. Los valores de la $C_{máx}$ promedio y de la $AUC_{0-24horas}$ fueron semejantes en los días 7 y 14 en aproximadamente 0,08 ng/ml y 0,09 ng.hr/ml respectivamente, indicando que el estado estacionario fue alcanzado durante la primera semana de aplicación ocular. En pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, las concentraciones sanguíneas de bimatoprost fueron similares a las observadas en sujetos sanos y no se produjo acumulación sistémica significativa con el transcurso del tiempo.

Las concentraciones de bimatoprost en sangre de pacientes con glaucoma o hipertensión ocular en 2 estudios de fase 3 de seguridad y eficacia, fueron medidas (N=88 en un tratamiento una vez al día y N=89 en un tratamiento 2 veces al día). Las muestras fueron recolectadas a aproximadamente 5 minutos después de la dosis nocturna en el día 0 y a los 3, 6, y 12 meses.

El metabolito C-1 ácido (AGN 191522) fue típicamente no medible en muestras de sangre de esos estudios (Reportes de estudios 192024-008, 192024-009, PK-00-038, y PK-00-039).

Distribución:

El bimatoprost se distribuye moderadamente en los tejidos orgánicos alcanzando un volumen de distribución de estado estacionario de 0,67 l/kg. En la sangre humana, el bimatoprost reside principalmente en el plasma (Reportes de estudios 192024-005 y PK-99-001).

El bimatoprost se unió a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 88% en concentraciones en el rango de 1 a 250 ng/ml, lo cual es independiente de la concentración. (Nota: la concentración de droga libre fue utilizada en el cálculo del margen de seguridad del bimatoprost entre especies). Hasta un 20% de bimatoprost se unió en forma reversible a melanina sintética en concentraciones en el rango de 0.2 a 100 µg/ml lo cual también fue independiente de la concentración (Reportes de estudios PK-98-126, PK-99-045 y PK 99-121).

M

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica N.º. 8012



4478

ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Metabolismo:

El bimatoprost no es ampliamente metabolizado en el ojo humano (Reporte de estudio BIO-95-087) y es el principal compuesto circulante en la sangre cuando alcanza la circulación sistémica luego de la administración ocular. Luego sufre glucuronidación, hidroxilación, n-deetilación y desamidación para formar una variedad de metabolitos y glucurónidos conjugados, que no son farmacológicamente activos.

Los conjugados glucurónidos del bimatoprost son los metabolitos más abundantes excretados en orina y heces (Reportes de estudios PK-95-013; PK-97-004; PK-99-037; PK-99-113 y PK-99-047). Hay evidencia que la hidrólisis del bimatoprost a ácido libre no es un prerequisite para su actividad hipotensiva ocular (Krauss and Woodward, 2004; Cantor et al, 2007).

Los efectos del tratamiento con bimatoprost en las enzimas hepáticas metabolizadoras de drogas fueron investigados en ratas y monos luego de un mes de administración diaria intravenosa. Las exposiciones sistémicas a la droga fueron al menos 4.000 veces mayores que aquellas observadas en humanos luego de la administración oftálmica una vez al día. Se encontró que el bimatoprost no tiene efectos significativos en ninguna de las actividades enzimáticas microsomales hepáticas en monos cynomolgus. En ratas hembra, fue observado un incremento de la actividad de la UDP-glucuronosil transferasa. En ratas macho, solo fue descubierta una reducción marginal en la tasa de 16 β -hidroxilación de testosterona. No es esperable que ninguna de estas observaciones tengan consecuencias clínicamente significativas en humanos. (Reporte de estudio PK-99-100).

Eliminación:

Luego de la administración intravenosa de bimatoprost marcado (3,12 μ g/kg) a seis individuos sanos, la concentración sanguínea promedio máxima de radiactividad total fue de 14,5 ng-eq/ml. El total de radiactividad fue eliminada del cuerpo con una corta vida media de 1,74 horas. La concentración sanguínea máxima de bimatoprost intacto fue de 12,2 ng/ml y disminuyó rápidamente con una vida media de eliminación de 0,771 horas (aproximadamente 45 minutos). Las concentraciones sanguíneas de AGN 191522 (metabolito C-1 ácido) fueron mucho más bajas que aquellas de bimatoprost que alcanzaron un pico de 0,12 ng/ml. El clearance sanguíneo total (Cl_b) de bimatoprost sin cambios fue 1,50 l/hr/kg (Reportes de estudios 192024-005 and PK-99-001).

El 67% de la dosis administrada de bimatoprost fue excretada en orina con solo una pequeña fracción excretada como droga sin cambios. El 25% de la dosis fue recuperada en heces del cual 15-40% fue eliminada como droga sin cambios (Reportes de estudios 192024-005 y PK-99-001).

Estudios clínicos:

Un estudio doble ciego, al azar, con grupo paralelo comparó la eficacia y seguridad de la administración de bimatoprost 0,03% libre de conservante (unidosis) una vez al día

M

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8012



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

(por la noche) con LUMIGAN® (multidosis) durante 12 semanas en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular (Reporte de estudio 192024-048). De los 596 pacientes tratados, 301 recibieron bimatoprost 0,03% libre de conservante y 295 pacientes recibieron LUMIGAN® 0,03%.

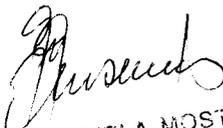
Para el análisis primario, bimatoprost 0,03% unidosis fue considerado como no inferior a LUMIGAN® 0,03% en cada hora evaluada (horas 0, 2 y 8) durante la visita de la semana 12, para cambio en la presión intraocular del peor ojo desde la línea de base: El límite superior de la diferencia entre tratamientos (bimatoprost 0,3 mg/ml unidosis menos LUMIGAN® 0,03%) con un 95% de intervalo de confianza no excedió 1,5 mm Hg (así como tampoco excedió 1,0 mm Hg) en la población por protocolo (PP). De hecho, el límite superior no excedió 0,75 mm Hg en ningún punto de tiempo de la semana 12. La no inferioridad fue demostrada también en la población “Intento de Tratar” (ITT). Ambos tratamientos estudiados mostraron disminuciones medias, estadística y clínicamente significativas respecto a la línea de base en el ojo con peor presión intraocular en todos los puntos de seguimiento ($p < 0,001$).

Los cambios en la media de la presión intraocular del peor ojo con respecto a la línea de base, se encontraron en el rango de -7,49 a -5,93 mm Hg para bimatoprost 0,03% unidosis y -7,77 a -6,06 mm Hg para LUMIGAN® a lo largo de las semanas 2 a 12 para la población por protocolo (PP). Las diferencias entre tratamientos (bimatoprost 0,3 mg/mL unidosis menos LUMIGAN®) en el cambio en la presión intraocular con respecto a la línea de base se encontraron en el rango de 0,02 a 0,37 mm Hg a lo largo del estudio (población por protocolo).

Bimatoprost 0,03% unidosis fue equivalente a LUMIGAN® 0,03% con respecto a la presión intraocular promedio en cada punto de tiempo de seguimiento en las semanas 2, 6 y 12 (el límite superior con un intervalo de confianza de 95% fue $\leq 1,5$ mm Hg y el límite inferior fue $\geq -1,5$ mm Hg en el punto de tiempo) para la población “Intento de Tratar (ITT). Además, el límite superior con un 95% de intervalo de confianza para las diferencias entre tratamientos en las presiones intraoculares promedio fue $\leq 1,0$ mm Hg y el límite inferior es $\geq -1,0$ mm Hg en todos los puntos de tiempo de seguimiento. De hecho, en ningún punto de tiempo fue el límite inferior, con un 95% de intervalo de confianza, menor a -0,50 mm Hg, o el límite superior por arriba de 0,69 mm Hg. Las diferencias de presión intraocular en los tratamientos se encontraron en el rango de -0,07 a 0,25 mm Hg a lo largo del estudio en la población “Intento de Tratar”.

Bimatoprost 0,03% unidosis fue considerado equivalente a LUMIGAN® 0,03% en cuanto a cambio en la presión intraocular promedio con respecto a la línea de base en cada punto de tiempo de seguimiento tanto en la población “Intento de Tratar” como en la población por protocolo. Ambos tratamientos estudiados mostraron disminuciones medias estadística y clínicamente significativas en la presión

M


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 2012

447



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

intraocular promedio con respecto a la línea de base en todos los puntos de tiempo de seguimiento ($p < 0,001$). Los cambios en la media de la presión intraocular con respecto a la línea de base se encontraron en el rango de -7,36 mm Hg a -5,67 mm Hg para bimatoprost 0,3 mg/mL unidosis y desde -7,50 a -5,70 mm Hg para LUMIGAN® 0,03% a lo largo del estudio al ser medida en las semanas 2,6 y 12 (horas 0, 2 y 8) en la población “Intento de Tratar”.

En los estudios clínicos no se han observado efectos clínicamente relevantes en el pulso cardíaco y presión sanguínea, relacionados al tratamiento.

En pacientes enrolados en los estudios a largo plazo de LUMIGAN® 0,03% (multidosis) que tenían un historial de trastornos hepáticos o ALT/AST y/o bilirrubina anormales en la línea de base, LUMIGAN® 0,03% no tuvo efectos adversos en la función hepática durante 48 meses. Con respecto a los tests de función hepática, la revisión de la totalidad de los datos de estudios clínicos de LUMIGAN® 0,03% mostró que en una gran mayoría de pacientes los valores se mantuvieron relativamente sin cambios en todos los grupos tratados durante el período del estudio. Cuando al parecer hubo empeoramiento clínicamente relevante, fue posible documentar antecedentes médicos o una medicación concomitante lo cual podría explicar, al menos posiblemente, la anormalidad. Esto sugiere que los pacientes con disfunción hepática previa no tienen un incremento de riesgo de empeoramiento de su trastorno.

Insuficiencia renal

No hay datos específicos para esta población de pacientes y por lo tanto el producto debe ser utilizado con precaución en tales pacientes.

Insuficiencia hepática

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa y por lo tanto debe ser utilizado con precaución en tales pacientes. En pacientes con historial de insuficiencia hepática leve, o ALT, AST y/o bilirrubina anormal en la línea de base, LUMIGAN® 0,03% no tuvo efectos adversos en la función hepática a lo largo de 48 meses [Reportes de estudios 192024-008 y 192024-009 (estudios de fase 3, un año) y 192024-014 (estudios de extensión a fase 3 por hasta 48 meses en total)].

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes con función respiratoria comprometida y por lo tanto debe usarse con precaución en esos pacientes. En estudios clínicos, en aquellos pacientes con antecedentes de función respiratoria comprometida, no han sido observados efectos adversos respiratorios significativos (Reportes de estudios 192024-008 y 192024-009, 12 meses)

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACION

Producto para administración tópica oftálmica.

M


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéuticos M.N. 2912

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

La dosis recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez al día, por la noche.

La dosis de LUMIGAN® UD no debe exceder una dosis única diaria, pues ha sido demostrado que la administración más frecuente puede reducir el efecto de disminución de la presión intraocular.

LUMIGAN® UD puede ser administrado concomitantemente con otros productos oftálmicos tópicos para reducir la hipertensión intraocular. Si se utiliza más de un producto oftálmico, los mismos deben ser administrados respetándose un intervalo de por lo menos 5 minutos entre la administración de los medicamentos.

Instrucciones de uso: Lave sus manos antes de usar. Asegúrese que el vial esté intacto antes de usar. La solución debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el vial. Para evitar la contaminación, no deje que la punta del vial toque su ojo o cualquier otra superficie.

Retire un vial de la tira. Sostenga el vial en posición vertical, con la tapa hacia arriba y desenrosque la misma. Traccionar levemente el párpado inferior hasta formar una bolsa. Coloque el vial boca abajo y presione hasta liberar una gota en el/los ojos/s afectado/s. Cierre su/s ojo/s algunas veces. Descarte el vial luego de haberlo utilizado, incluso si queda algo de la solución.

CONTRAINDICACIONES

LUMIGAN® UD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bimatoprost o cualquier otro componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

Se ha informado que bimatoprost solución oftálmica causa cambios en los tejidos pigmentados. Los informes incluyen aumento de la pigmentación, crecimiento de las pestañas e incremento de la pigmentación del iris y tejidos periorbitales (párpados).

El cambio en la pigmentación es debido al incremento del contenido de melanina en los melanocitos más que a un incremento en el número de melanocitos. Los efectos a largo plazo del incremento de la pigmentación del iris no son conocidos. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser advertido en meses o hasta años. Ni nevus ni pecas del iris parecen ser afectados por el tratamiento.

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de cambio en el color del iris. El oscurecimiento de la piel del párpado ha sido también reportado en asociación con el uso de LUMIGAN® UD.

LUMIGAN® UD puede cambiar gradualmente las pestañas; estos cambios incluyen aumento de la longitud, grosor, oscurecimiento y cantidad.

M

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8512

4478

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Potencialmente puede ocurrir crecimiento de vello en áreas en las cuales LUMIGAN® UD tome contacto repetidamente con la superficie de la piel. En consecuencia, es importante aplicar LUMIGAN® UD tal como se indica y evitar que el producto se desplace hacia las mejillas u otras áreas de piel.

PRECAUCIONES.**Generales:**

Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris el cual probablemente sea permanente. Este cambio puede no ser advertido durante varios meses o incluso años (Ver Advertencias).

La pigmentación del tejido periorbital ha sido reportada como reversible en algunos pacientes.

LUMIGAN® UD debe ser usado con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (ej: uveítis) debido a que la inflamación puede ser exacerbada.

Se han reportado casos de edema macular, incluso edema macular cistoide, durante el tratamiento con solución oftálmica de bimatoprost 0,03% para presión intraocular elevada. LUMIGAN® UD debe ser utilizado con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudo afáquicos con ruptura de cápsula posterior del lente o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo cirugía intraocular, oclusiones de la vena retinal, trastorno inflamatorio ocular y retinopatía diabética).

LUMIGAN® UD no ha sido evaluado en pacientes con condiciones oculares inflamatorias, glaucoma neovascular o inflamatorio de ángulo cerrado, glaucoma congénito, o glaucoma de ángulo estrecho.

En estudios con LUMIGAN® 0,03% en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular ha sido observado que una frecuencia de exposición del ojo a más de una dosis de bimatoprost diaria puede reducir el efecto de disminución de la presión intraocular (Reportes del estudio 192024-008 y 192024-009). Los pacientes que utilizan LUMIGAN® UD con otros análogos de prostaglandina deben ser monitoreados en cuanto a los cambios en su presión intraocular.

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes con una obstrucción respiratoria por lo cual debe ser utilizado con precaución en este grupo de pacientes. La prostaglandina F2 α puede tener un efecto broncoconstrictor, no obstante, durante los estudios clínicos no ha sido observado ningún efecto indeseable respiratorio en pacientes con antecedentes de insuficiencia respiratoria.

Cada vial debe ser utilizado para una sola aplicación en el/los ojo/s afectado/s. Descartar cualquier remanente de la unidad inmediatamente después del uso.

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes que utilizan lentes de contacto.

MA

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica N.º 1.2012

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Efectos en la habilidad de conducción y utilizar máquinas:

Como con cualquier tratamiento ocular, si la visión se torna transitoriamente borrosa luego de la instilación, el paciente debe esperar que su visión retorne a la normalidad antes de conducir o de utilizar maquinarias.

Información para los pacientes:

Con el uso de LUMIGAN® UD, se han reportado casos de crecimiento y oscurecimiento de las pestañas y oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos en algunos pacientes. Estos cambios pueden ser permanentes.

Algunos pacientes pueden desarrollar lentamente oscurecimiento del iris, lo cual puede ser permanente.

Si solamente se trata un ojo, los pacientes deben ser informados de la posibilidad de una diferencia cosmética entre los ojos, en la longitud, oscurecimiento o grosor de las pestañas y/o cambios de color de la piel del párpado o del iris.

Cada vial es para ser utilizado una sola vez en el/los ojo/s afectado/s. Descartar cualquier remanente de solución en el vial inmediatamente después del uso.

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes que utilizan lentes de contacto.

Si se utiliza más de un medicamento de uso tópico ocular, se debe respetar un intervalo de por lo menos 5 minutos entre las aplicaciones.

Interacciones:

No se han previsto interacciones medicamentosas en humanos dado que las concentraciones sistémicas de bimatoprost son extremadamente bajas (menos de 0,2 ng/ml) después de instilaciones oculares múltiples.

Además, el bimatoprost es transformado por diferentes enzimas y vías metabólicas y no ha sido observado ningún efecto sobre las enzimas involucradas en el metabolismo hepático durante los estudios pre clínicos.

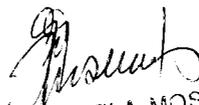
Por este motivo no fueron realizados estudios específicos de interacción medicamentosa con LUMIGAN® UD.

En estudios clínicos LUMIGAN® 0,03% gotas oftálmicas (multidosis) fue utilizado concomitantemente con diferentes agentes betabloqueantes oftálmicos sin evidencia de interacciones.

Fuera de los beta bloqueantes de uso local, la asociación de LUMIGAN® UD con otros agentes antiglaucomatosos no ha sido estudiada en el tratamiento del glaucoma.

Hay un riesgo potencial que el efecto de disminución de la presión intraocular de los análogos de prostaglandina (por ejemplo LUMIGAN® UD) se reduzca en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando son utilizados con otros análogos de prostaglandina.

MA


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 8912

447



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de la fecundidad:

El bimatoprost resultó no mutagénico ni clastogénico en el test de Ames y en ensayos de micronúcleo en ratones y de linfoma en ratones (Reportes de estudios G95BN52.503003, G95BN52.702005 y 19471-0-455OECD).

El bimatoprost no fue carcinogénico ni en ratones ni en ratas cuando se administró por sonda oral en dosis de hasta 2 mg/kg/día y 1 mg/kg/día respectivamente (aproximadamente 192 y 291 veces la exposición máxima recomendada en humanos basada en los niveles de área bajo la curva en sangre luego de la administración tópica oftálmica, respectivamente) durante 104 semanas (Reportes de estudios ALG 053/984511 and ALG 058/984512).

El bimatoprost no impidió la fertilidad en ratas hembras o machos en dosis de hasta 0,6 mg/kg/día. (aproximadamente 103 veces la exposición humana recomendada).

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados de la administración de LUMIGAN® UD a mujeres embarazadas. Considerando que los estudios sobre toxicidad reproductiva en animales no siempre son indicativos de la respuesta humana, LUMIGAN® UD sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Aún cuando estudios con animales mostraron que el bimatoprost es excretado en la leche, se desconoce si LUMIGAN® UD es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución cuando LUMIGAN® UD es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico:

El uso en pacientes pediátricos no ha sido evaluado y por lo tanto, no es recomendado su uso en niños o adolescentes.

Uso geriátrico:

No han sido observadas diferencias clínicas generales en la seguridad o efectividad entre pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

Insuficiencia hepática o renal:

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal. En consecuencia, deberá utilizarse con precaución en tales pacientes.

MA


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 2912

4478

**ALLERGAN®**

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
 Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
 Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
 Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

REACCIONES ADVERSAS

El estudio 192024-048 fue un estudio multicéntrico, al azar, doble ciego, con grupo activo en paralelo, comparando la eficacia y seguridad de solución de bimatoprost 0,03% libre de conservante con LUMIGAN® (bimatoprost solución oftálmica) 0,03% multidosis en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular y tratados una vez al día durante 3 meses. Un total de 302 y 295 pacientes fueron seleccionados al azar para el grupo de tratamiento con bimatoprost 0,03% libre de conservante y para LUMIGAN® (multidosis) respectivamente.

La tabla 1 presenta los efectos no deseados considerados relacionados al tratamiento que fueron reportados en $\geq 1\%$ de los pacientes durante el tratamiento con bimatoprost 0,03% libre de conservante (Reporte de estudio 192024-048, 3 meses). La mayoría fueron oculares, leves y ninguno fue serio.

Tabla 1: Resumen de reacciones adversas en estudio 192024-048 en $\geq 1\%$ de los pacientes en el grupo de tratamiento con bimatoprost 0,03% libre de conservante.

Término preferido según la Clasificación por Órganos y Sistemas	Bimatoprost 0,03% libre de conservante (unidosis) N=301
Trastornos oculares	
Hiperemia conjuntival	72 (23,9 %)
Prurito ocular	12 (4,0 %)
Queratitis punctata	9 (3,0 %)
Sensación de cuerpo extraño en los ojos	7 (2,3 %)
Ojo seco	5 (1,7 %)
Crecimiento de las pestañas	5 (1,7 %)
Dolor ocular	4 (1,3 %)
Irritación ocular	3 (1,0 %)
Eritema palpebral	3 (1,0 %)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperpigmentación de la piel	3 (1,0 %)

Fuente: CSR 192024-048 Tabla 14.3-3

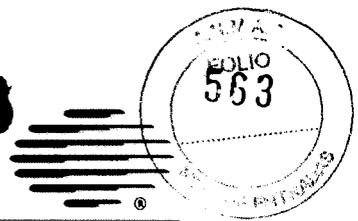
Nota: Los porcentajes de incidencia listados aquí están basados en la tabla de eventos adversos totales (tabla 14.3-3).

Experiencia post comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post comercialización de LUMIGAN® UD.

GRACIELA MOSTEIRÍN
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA M.D. 2272

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Debido a que el reporte post comercialización es voluntario y de una población de tamaño no determinado, no es posible estimar confiablemente la frecuencia de estas reacciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Asma, exacerbación del asma, disnea.

SOBREDOSIS

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis en humanos. En caso que se produzca una sobredosis el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Si LUMIGAN® UD es ingerido accidentalmente, las siguientes informaciones pueden ser de utilidad: en estudios a corto plazo de administración oral forzada en ratas y ratones, no se produjo toxicidad con dosis de hasta 100 mg/kg/día. Esta dosis expresada como mg/m², es al menos 32 veces superior que la cantidad de bimatoprost a la cual un niño de 10 Kg podría estar expuesto si ingiriera accidentalmente el contenido completo de una caja (30 viales unidosis, 0,4 ml por vial, 12 ml) de LUMIGAN® UD.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

PRESENTACION

Envase de 30 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno de ellos.

Conservación:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

M


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M. 11. 2012

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 49.672

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

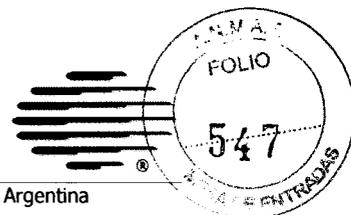
Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001 ABR) Buenos Aires
Director Técnico: Graciela Mosteirín -Farmacéutica-

Fecha de última revisión del prospecto:

MA

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéuticos M.N. 2012

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE ROTULO

**LUMIGAN® UD
BIMATOPROST 0,03%
Solución oftálmica**

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Bimatoprost 0,030 g
Excipientes. Cloruro de sodio, Fosfato dibásico de sodio heptahidratado, Acido cítrico monohidrato, Acido clorhídrico ó Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p 100 ml.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION:

Envase de 30 viales unidosis descartables conteniendo 0,4 ml cada uno de ellos.

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

Descartar el envase unidosis abierto, inmediatamente después de su uso.
Solo para un único uso.

Lote N°
Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0800-999-6300

MA

1

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8512

447



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.672

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001ABR)
Director Técnico: Graciela Mosteirín - Farmacéutica

M

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica M.N. 8212

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTES

LUMIGAN® UD BIMATOPROST 0,03% Solución oftálmica

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

INFORMACION PARA PACIENTES

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué es y para qué se usa LUMIGAN® UD

LUMIGAN® UD es un antiglaucomatoso, reductor de la presión intraocular.

LUMIGAN® UD se usa para la disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar este producto?

LUMIGAN® UD está indicado sólo para uso tópico oftálmico.

LUMIGAN® UD puede ser administrado junto con otros productos oftálmicos tópicos para reducir la hipertensión intraocular. Si se utiliza más de un producto oftálmico, los mismos deben ser administrados respetándose un intervalo de por lo menos 5 minutos entre la administración de los medicamentos.

Con el uso de **LUMIGAN® UD**, se han reportado casos de crecimiento y oscurecimiento de las pestañas y oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos en algunos pacientes. Estos cambios pueden ser permanentes.

Algunos pacientes pueden desarrollar lentamente oscurecimiento del iris, lo cual puede ser permanente.

M


GRACIELA MESTERHAZY
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIA ALLERGAN

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Si solamente se trata un ojo, existe la posibilidad de una diferencia cosmética entre los ojos, en la longitud, oscurecimiento o grosor de las pestañas y/o cambios de color de la piel del párpado o del iris.

Cada vial es para ser utilizado una sola vez en el/los ojo/s afectado/s.

LUMIGAN® UD no ha sido estudiado en pacientes que utilizan lentes de contacto.

¿Cómo se usa éste medicamento?

Lave sus manos antes de usarlo. Asegúrese que el vial esté intacto antes de usarlo. La solución debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el vial. Para evitar la contaminación, no deje que la punta del vial toque su ojo o cualquier otra superficie.

Retire un vial de la tira. Sostenga el vial en posición vertical, con la tapa hacia arriba y desenrosque la misma. Traccione levemente el párpado inferior hasta formar una bolsa. Coloque el vial boca abajo y presione hasta liberar una gota en el/los ojos/s afectado/s. Parpadee algunas veces. Descarte el vial luego de haberlo utilizado, incluso si queda algo de la solución.

La dosis de **LUMIGAN® UD** no debe exceder una dosis única diaria, pues ha sido demostrado que la administración más frecuente puede reducir el efecto de disminución de la presión intraocular.

Posibles efectos adversos

Trastornos oculares: Hiperemia conjuntival, prurito ocular, queratitis punctata, sensación de cuerpo extraño en los ojos, ojo seco, crecimiento de las pestañas, dolor ocular, irritación ocular, eritema palpebral.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hiperpigmentación de la piel.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Asma, exacerbación del asma, disnea.

¿Quién no debe utilizar este medicamento?

LUMIGAN® UD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bimatoprost o cualquier otro componente de la formulación.

Precauciones

Generales:

Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris el cual probablemente sea permanente. Este cambio puede no ser advertido durante varios meses o incluso años.

LUMIGAN® UD debe ser usado con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (ej: uveítis) debido a que la inflamación puede ser exacerbada.

M

GRACIELA MONTEIRÁN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIA S.A. S.R.L.

4478



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29º - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

LUMIGAN® UD debe ser utilizado con precaución en pacientes afáquicos (ausencia del cristalino del ojo), en pacientes pseudo afáquicos (extirpación del cristalino y sustitución por una lente intraocular) con ruptura de cápsula posterior del lente o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo cirugía intraocular, oclusiones de la vena retinal, trastorno inflamatorio ocular y retinopatía diabética).

LUMIGAN® UD no ha sido evaluado en pacientes con condiciones oculares inflamatorias, glaucoma neovascular o inflamatorio de ángulo cerrado, glaucoma congénito, o glaucoma de ángulo estrecho.

Embarazo:

LUMIGAN® UD sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Debe tenerse precaución cuando **LUMIGAN® UD** es administrado a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico:

No es recomendado su uso en niños o adolescentes.

Efectos en la habilidad para conducir y usar maquinarias: Como con cualquier tratamiento ocular, si la visión se torna transitoriamente borrosa luego de la instilación, el paciente debe esperar que su visión retorne a la normalidad antes de conducir o de utilizar maquinarias.

¿Cómo conservar este medicamento?

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

¿Qué debe hacer en caso de sobredosis o ingesta accidental?

En caso que se produzca una sobredosis el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas 4658-7777; 4654-6648

MA


GRACIELA MERTESIN
DIRECTORA TECNICA
FARMACIA N° 112

447



ALLERGAN®

Allergan Productos Farmacéuticos SA – Av. Del Libertador 498 Piso 29° - (C1001ABR) Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 6322-6464 / Fax: (54-11) 6322-6412
Exclusivo Ventas (54-11) 6322-6410 Consultas/Reclamos: 0-800-999-6300
Internet Allergan Inc.: <http://www.allergan.com>

Información adicional

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para mayor información, lea atentamente el prospecto antes de utilizar el producto.
No consuma medicamentos no autorizados o fuera de la fecha de vencimiento.

SERVICIO DE INFORMACION AL CLIENTE: 0-800-999-6300

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 49.672

Elaborado por Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road – Westport – Co. Mayo – Ireland

Importado y Distribuido por Allergan Productos Farmacéuticos S.A.
Avenida del Libertador 498 Piso 29 (C1001 ABR) Buenos Aires
Director Técnico: Graciela Mosteirín -Farmacéutica-

Ultima revisión autorizada del prospecto para pacientes: / /

M

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica