

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lumobry 0,25 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Lumobry contiene 0,25 mg (0,025 % p/p) de tartrato de brimonidina (equivalente a 0,0085 mg de tartrato de brimonidina por gota o a 0,17 mg de brimonidina por ml).

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de benzalconio (0,1 mg/ml)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta (pH 6,3-6,7; osmolalidad 275-320 mOsmol/kg).

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Lumobry en forma de colirio está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la hiperemia conjuntival aislada debida a irritación ocular leve no infecciosa en adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6-8 horas, no más de cuatro veces al día.

La reducción del enrojecimiento ocular debe producirse en un plazo de 5-15 minutos. Si la situación empeora o persiste durante más de 72 horas, se debe interrumpir el uso del producto y evaluar de nuevo al paciente (ver sección 4.4).

##### Población pediátrica

Lumobry está contraindicado en niños menores de 2 años. Los datos disponibles actualmente sobre la seguridad de administrar Lumobry a niños de 5 a 17 años se describen en la sección 4.8, pero no se dispone de datos de eficacia en la población pediátrica. No se recomienda utilizar Lumobry en pacientes menores de 18 años.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

Lumobry debe aplicarse en el(los) ojo(s) afectado(s), presionando el conducto nasolagrimal y cerrando los párpados durante 2 minutos. Estos procedimientos permiten reducir la absorción sistémica del fármaco, reduciendo así la aparición de efectos adversos sistémicos y aumentando la actividad a nivel local (ocular).

Si Lumobry se utiliza junto con otros fármacos oftálmicos de aplicación tópica, se debe mantener un intervalo de 15 minutos entre aplicaciones.

Hay que lavarse bien las manos antes y después de utilizar el producto.

La punta del envase dispensador no debe entrar en contacto con el ojo ni con las estructuras circundantes para evitar su contaminación.

### Insuficiencia renal / hepática

Lumobry no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

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

#### Población pediátrica

Lumobry está contraindicado en niños menores de 2 años.

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

Lumobry solo debe utilizarse de forma intermitente u ocasional.

Si es posible determinar la causa subyacente de la hiperemia ocular (p. ej., reacción alérgica, síndrome de ojo seco), debe instaurarse su tratamiento.

La reducción del enrojecimiento ocular debe producirse en un plazo de 5-15 minutos. No obstante, si la situación empeora o persiste durante más de 72 horas, se debe interrumpir el uso del producto y se debe evaluar de nuevo al paciente.

El enrojecimiento ocular y las infecciones oculares, con secreción mucopurulenta de los tejidos oculares, dolor ocular, cambios o alteraciones en la visión o enrojecimiento debido a una enfermedad ocular grave (como infección, cuerpo extraño o daños de la córnea, glaucoma agudo o iritis) requieren atención médica inmediata.

#### Trastornos cardiovasculares

En caso de absorción sistémica de brimonidina (si se utiliza de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado) se pueden producir alteraciones cardiovasculares, por lo que se debe tener especial precaución en los pacientes con:

- Enfermedad cardiovascular grave o inestable y no controlada
- Insuficiencia cerebral o coronaria
- Fenómeno de Raynaud
- Hipotensión ortostática
- Tromboangiitis obliterante

#### Depresión del SNC

En caso de absorción sistémica (si se utiliza de forma incorrecta o durante un tiempo prolongado), brimonidina puede atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica, produciendo atenuación de las funciones del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, sedación, etc.). Dicha actividad puede dar lugar a un aumento de los síntomas de la enfermedad, por lo que se debe tener especial precaución en estos pacientes tratados con el producto.

#### Uso simultáneo de otros fármacos oftálmicos tópicos

Si Lumobry se utiliza al mismo tiempo que otros fármacos oftálmicos tópicos, se debe hacer a intervalos de 15 minutos.

#### Insuficiencia hepática / renal

Brimonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal, por lo que en estos pacientes debe utilizarse con precaución.

#### Específicos de los excipientes

Este medicamento contiene 0,0034 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,1 mg/ml. Puede provocar irritación ocular.

Se sabe que el cloruro de benzalconio produce la decoloración de las lentes de contacto blandas. Se debe evitar el contacto del fármaco con las lentes de contacto. Se deben retirar las lentes de contacto antes de aplicar el colirio y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

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

No se han realizado estudios de interacción.

##### **Otros fármacos oculares:**

Actualmente no se dispone de información sobre el uso de Lumobry y la absorción de productos oculares administrados de forma concomitante. No obstante, se debe esperar un intervalo de 15 minutos entre la aplicación de Lumobry y otros productos oculares.

##### **Medicación sistémica:**

No se dispone de información sobre el uso de Lumobry con otros fármacos de administración sistémica. La absorción sistémica de brimonidina tras la aplicación oftálmica tópica de Lumobry es limitada y es poco probable que la cantidad de fármaco administrada suponga un problema sistémico al utilizarse junto con otros fármacos de administración sistémica (ver sección 5.2). Para concentraciones de brimonidina superiores a las de Lumobry (es decir, 0,2 %), deben tenerse en cuenta las interacciones con los siguientes medicamentos.

##### ***Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)***

En teoría, los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) pueden interferir con el metabolismo de brimonidina, pudiendo dar lugar a un aumento de los efectos adversos sistémicos, como la hipotensión. Se recomienda tener precaución con pacientes tratados con inhibidores de la MAO, ya que pueden afectar al metabolismo y a la absorción de aminas circulantes.

##### ***Antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos***

Se recomienda precaución en los pacientes tratados con antidepresivos que pueden afectar a la transmisión noradrenérgica.

##### ***Depresores del SNC***

Aunque no se han realizado estudios específicos de interacciones farmacológicas con la solución oftálmica de tartrato de brimonidina, se debe tener en consideración la posibilidad de un efecto aditivo o potenciador de los depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

##### ***Betablockantes, antihipertensivos, glucósidos cardíacos***

La clase de los alfa-agonistas puede reducir el pulso y la presión arterial. Se recomienda precaución al utilizar fármacos concomitantes como los betablockantes (oftálmicos y sistémicos), los antihipertensivos y/o los glucósidos cardíacos.

##### ***Agonistas / antagonistas de los receptores adrenérgicos***

Es necesario tener precaución durante el uso concomitante inicial (o con un cambio de dosis) de un medicamento sistémico (independientemente de la forma farmacéutica) que pueda causar interacciones con los agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos o que pueda afectar a su efectividad, como los agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos (por ejemplo, isoprenalina, prazosina).

##### ***Clonidina, clorpromazina, metilfenidato, reserpina***

Aunque no se dispone de datos reales sobre el nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de la solución oftálmica de tartrato de brimonidina, se recomienda tener precaución al utilizar el colirio en pacientes tratados con medicamentos como clorpromazina, metilfenidato y reserpina, que pueden afectar al metabolismo y la absorción de las aminas circulantes.

##### ***Fármacos reductores de la PIO***

No se han realizado estudios sobre el uso concomitante de Lumobry y fármacos reductores de la PIO. Los estudios a corto plazo realizados con colirios de brimonidina 2 mg/ml para el tratamiento de la PIO elevada

sugieren un efecto aditivo clínicamente relevante cuando se utilizan en combinación con análogos de prostaglandinas como travoprost y latanoprost.

No se puede excluir un posible efecto aditivo en caso de uso concomitante de Lumobry con fármacos reductores de la PIO.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

En relación con el uso de brimonidina en mujeres embarazadas no existen datos o solo son datos limitados. En conejos, brimonidina a niveles plasmáticos superiores a los alcanzados durante el tratamiento en humanos dio lugar a un aumento de la pérdida preimplantación y reducción del crecimiento posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, debe evitarse el uso de Lumobry durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce en qué medida puede pasar a la leche materna tartrato de brimonidina administrado por vía ocular. Los estudios en animales han mostrado que brimonidina y sus metabolitos se excretan por la leche materna (para más detalles, ver sección 5.3). No se puede excluir riesgo para los recién nacidos y lactantes. Por lo tanto, debe evitarse el uso de Lumobry durante la lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos en humanos que indiquen que la administración tópica de tartrato de brimonidina afecta a la fertilidad.

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

La influencia de Lumobry sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. 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. El paciente debe esperar a que estos síntomas desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de aparición de los efectos adversos se ha ordenado como se especifica a continuación:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raros: ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

Muy raros: ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

El perfil de seguridad de Lumobry ha demostrado ser similar al perfil de seguridad del vehículo.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en ensayos clínicos con Lumobry en adultos para el tratamiento de la hiperemia conjuntival o durante el uso poscomercialización de Lumobry.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de aparición	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Poco frecuentes	Linfocitosis, monocitosis
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea
Trastornos oculares	Frecuentes	Hiperemia ocular

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de aparición	Efectos adversos
	Poco frecuentes	Sequedad ocular, fotofobia, secreción ocular, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Molestias nasales
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fasciculaciones musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor en el lugar de la instilación
	Poco frecuentes	Escozor, irritación o prurito en el lugar de la instilación

Debido a la menor concentración de Lumobry, se espera que el riesgo potencial de efectos de clase farmacológica conocidos sea inferior que con colirio de brimonidina al 0,2 %, especialmente en lo que se refiere a los efectos sistémicos debido a la exposición sistémica insignificante de Lumobry.

#### *Población pediátrica*

En los estudios clínicos realizados en niños tratados con colirio de brimonidina a mayor concentración (0,2 %) como parte del tratamiento del glaucoma congénito se han registrado síntomas producidos por la sobredosis de brimonidina, como pérdida de la conciencia, letargo, somnolencia, hipotensión, hipotonía, bradicardia, hipotermia, cianosis, palidez, depresión respiratoria y apnea (ver sección 4.9). Teniendo en consideración que la concentración de brimonidina al 0,025 % de Lumobry es 8 veces inferior a la utilizada en el tratamiento del glaucoma (0,2 %), se puede asumir que el riesgo de efectos adversos graves relacionados con el SNC y los tejidos periféricos también debería ser significativamente inferior con Lumobry. Durante el desarrollo clínico se estudió la seguridad y tolerabilidad de Lumobry en pacientes pediátricos de 5 a 17 años. En total, 33 pacientes pediátricos recibieron tratamiento de brimonidina al 0,025 % y 17 pacientes pediátricos recibieron vehículo. No se observaron problemas de seguridad, incluidos efectos secundarios graves relacionados con el SNC y los tejidos periféricos, en la población pediátrica ni se observaron evidencias de somnolencia o cambios en el estado de alerta en ningún paciente pediátrico.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

##### Sobredosis oftalmológica

No hay datos disponibles respecto a la sobredosis en adultos tras su uso oftalmológico, independientemente de la dosis.

##### Sobredosis sistémica en caso de ingestión accidental

Existe muy poca información sobre la ingestión accidental de brimonidina en adultos. El único acontecimiento adverso notificado hasta la fecha es hipotensión tras la ingestión de la solución de brimonidina al 0,2 %. Se notificó que tras el episodio de hipotensión hubo hipertensión de rebote.

El tratamiento de una sobredosis oral incluye tratamiento de soporte y sintomático; se debe mantener la función respiratoria del paciente.

En casos de sobredosis oral de otros agonistas alfa-2 se han observado síntomas como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y crisis epiléticas.

#### Población pediátrica

Se han notificado o publicado efectos adversos graves por la ingestión accidental de solución de brimonidina al 0,2 % (8 veces superior a la de Lumobry) en niños. Los síntomas experimentados por los pacientes son depresión del SNC, coma típicamente temporal o bajo nivel de conciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea, y puede requerirse el ingreso en cuidados intensivos con intubación. Se notificó que todos los pacientes se recuperaron totalmente, por lo general tras 6-24 horas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Simpaticomiméticos utilizados como descongestivos. Código ATC: S01GA07

#### Mecanismo de acción

Brimonidina es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos, que actúa sobre los nervios simpáticos causando vasoconstricción. Es 1000 veces más selectivo por los receptores alfa-2 adrenérgicos que por los receptores alfa-1 adrenérgicos. Los receptores alfa-2 adrenérgicos están presentes en tejidos vasculares a nivel presináptico y postsináptico. Los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos presinápticos actúan como mecanismo de *feedback* negativo; la activación de estos receptores inhibe la liberación de noradrenalina. La activación de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos postsinápticos reduce el AMPc intracelular, dando lugar a efectos tisulares específicos, incluyendo efectos vasoactivos. Se ha observado que brimonidina actúa sobre los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos pre y postsinápticos en el cuerpo ciliar, para regular la presión intraocular. La vasoconstricción mediada por el receptor  $\alpha_2$  adrenérgico parece ocurrir principalmente en el lado venoso.

A nivel ocular, el agonismo de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos ha demostrado regular la presión intraocular al modular la liberación de neurotransmisores y la constrección de los vasos sanguíneos ciliares en el cuerpo ciliar, además de aumentar el flujo de salida uveoescleral.

Los receptores alfa-2 adrenérgicos se han identificado en muestras de biopsia de conjuntiva humana, lo que respalda el efecto vasoconstrictor (blanqueamiento) observado en la conjuntiva.

#### Efectos farmacodinámicos

Lumobry tiene un rápido inicio de acción para el alivio de la hiperemia conjuntival, el cual se produce al minuto de su aplicación, y el efecto dura hasta 8 horas.

#### Eficacia clínica y seguridad

Los ensayos clínicos con Lumobry aplicado 4 veces al día han mostrado la superioridad frente a placebo para reducir la hiperemia ocular sin taquifilaxia significativa. En dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados se incluyeron sujetos con hiperemia aislada, sin otra patología subyacente. Los sujetos fueron aleatorizados en proporción 2:1 a brimonidina 0,25 mg/ml (N = 78) o el vehículo (N = 39). La duración de los ensayos fue de 5 semanas. El cambio medio en la puntuación del enrojecimiento ocular, medido desde 5 minutos de la instilación hasta 240 minutos después de la instilación, fue de -1,36 puntos entre los sujetos tratados con brimonidina y de -0,24 entre los tratados con el vehículo.

La seguridad de brimonidina se evaluó en 475 sujetos. La incidencia de reacciones adversas fue comparable a placebo. No se han observado cambios clínicamente significativos en la presión intraocular de los participantes del estudio.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Tras la administración ocular, la absorción intraocular es rápida. Tras una única administración tópica de brimonidina al 0,5 % en conejos, se alcanzaron niveles medibles de brimonidina en todos los tejidos oculares evaluados (conjuntiva, córnea, humor acuoso, iris, cuerpo ciliar y cristalino) desde los 10 minutos posdosificación.

Tras la administración oral en humanos, brimonidina se absorbe bien.

Tras la aplicación tópica ocular de Lumobry a 14 voluntarios sanos, la exposición sistémica estuvo por debajo del límite inferior de cuantificación (LIC; es decir, <0,0250 ng/ml) en todos los sujetos menos uno, que mostró una  $C_{\text{máx}}$  de 0,0253 ng/ml.

### Distribución

Tras la administración a conejos, brimonidina se distribuyó por todos los tejidos oculares. En humanos, los niveles medios de brimonidina en muestras de humor acuoso obtenidas aproximadamente 1 h después de administrar una única gota de 30  $\mu\text{L}$  de brimonidina al 0,1 % o al 0,15 % fueron de 59,4 ng/ml o 95,5 ng/ml, respectivamente. Brimonidina se une al pigmento, observándose mayores niveles en los tejidos pigmentados (p. ej., el iris). No obstante, los estudios clínicos a largo plazo en humanos sugieren que no hay efectos adversos asociados a la unión a los tejidos pigmentados.

Se observó que tras la administración ocular de una solución al 0,2 % dos veces al día durante 10 días, las concentraciones plasmáticas eran bajas ( $C_{\text{máx}}$  media: 0,06 ng/ml). Despues de múltiples instilaciones (2 veces al día durante 10 días), se observó una ligera acumulación en sangre. El  $AUC_{0-12\text{h}}$  en estado estacionario fue de 0,31 ng\*h/ml, en comparación con 0,23 ng\*h/ml tras la administración de la primera dosis. La semivida aparente media en la circulación sistémica después de la aplicación tópica en humanos fue de aproximadamente 3 horas. La fracción de brimonidina que se une a proteínas plasmáticas después de una administración tópica en humanos es de aproximadamente el 29 %.

### Biotransformación

Estudios *in vitro* en los que se utilizó hígado animal y humano indican que el metabolismo está mediado fundamentalmente por la aldehído oxidasa y el citocromo P450. Por tanto, la eliminación sistémica parece producirse fundamentalmente mediante metabolismo hepático.

### Eliminación

Tras la administración oral en humanos, brimonidina se elimina rápidamente. La mayor parte de la dosis (en torno al 75 %) se excreta a través de la orina en forma de metabolitos en un período de 5 días; no se detecta fármaco inalterado en orina.

### Linealidad / no linealidad

Se dispone de datos limitados sobre la farmacocinética de tartrato de brimonidina aplicado por vía ocular y no hay información sobre la linealidad o la no linealidad.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos publicados no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se dispone de datos sobre la influencia de brimonidina por vía ocular en la gestación de animales. Tampoco se sabe si brimonidina se excreta en la leche materna animal tras su administración ocular.

En conejos se ha observado que tartrato de brimonidina (por vía ocular) a niveles plasmáticos superiores a los que se alcanzan durante la terapia en humanos provoca un aumento de la pérdida preimplantación y una reducción del crecimiento posnatal. El fármaco se excreta en la leche de las ratas en periodo de lactancia.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Glicerol (E422)  
Bórax (E285)  
Ácido bórico (E284)  
Cloruro potásico (E508)  
Cloruro de calcio dihidratado  
Cloruro sódico  
Cloruro de benzalconio  
Hidróxido sódico (para ajuste del pH) (E524)  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH) (E507)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

2 años (sin abrir)  
Desechar 4 meses después de la apertura del envase.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

30/diciembre/2022

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

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025

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