

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mirvaso 3 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de gel contiene 3,3 mg de brimonidina, equivalentes a 5 mg de tartrato de brimonidina.

Excipientes con efecto conocido:

Un gramo de gel contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) y 55 mg de propilenglicol (E1520).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel acuoso opaco, entre blanco y amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Mirvaso está indicado para el tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en pacientes adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Una aplicación cada 24 horas, en cualquier momento que sea adecuado para el paciente, mientras persista el eritema facial.

La dosis máxima diaria recomendada es de 1 g de gel en peso total, lo que corresponde, de forma aproximada, a una cantidad de cinco veces el tamaño de un guisante.

El tratamiento se debe iniciar con una cantidad de gel más pequeña (inferior al máximo) durante al menos una semana. Después, la cantidad de gel se puede aumentar, de forma gradual, en función de la tolerabilidad y la respuesta del paciente.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La experiencia de uso de Mirvaso en pacientes de 65 años de edad es limitada (ver también sección 4.8). No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática y renal

Mirvaso no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mirvaso en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Mirvaso está contraindicado en niños menores de 2 años debido al riesgo grave de seguridad sistémica (ver sección 4.3). También se ha identificado preocupaciones relativas a la seguridad relacionadas con la absorción sistémica de la brimonidina para el grupo de 2 a 12 años de edad (ver sección 4.9). Mirvaso no se debe utilizar en niños o adolescentes de 2 a 18 años de edad.

Forma de administración

Sólo uso cutáneo.

Mirvaso se debe aplicar de forma suave y uniforme en una fina capa en toda la cara (frente, barbilla, nariz y ambas mejillas) evitando los ojos, párpados, labios, boca y membrana de las fosas nasales. Mirvaso se debe aplicar únicamente en la cara.

Se deben lavar las manos inmediatamente después de la aplicación del medicamento.

Mirvaso se puede utilizar junto con otros medicamentos cutáneos para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea y con cosméticos. Estos productos no se deben aplicar inmediatamente antes de la aplicación diaria de Mirvaso; se podrán utilizar sólo tras la aplicación de Mirvaso, una vez que se haya secado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Niños menores de 2 años.

Pacientes que reciban tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (por ejemplo selegilina o moclobemida) y pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (como imipramina) o tetracíclicos (como maprotilina, mianserina o mirtazapina) que afecten a la transmisión noradrenérgica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mirvaso no se debe aplicar en piel irritada (incluso después de una láserterapia) ni en heridas abiertas. En caso de irritación intensa o de alergia de contacto, se debe suspender el tratamiento con el medicamento.

La exacerbación de los síntomas de rosácea es muy frecuente en pacientes tratados con Mirvaso. En los estudios clínicos, el 16% de los pacientes que recibieron Mirvaso experimentaron una exacerbación de los síntomas. El tratamiento se debe iniciar con una pequeña cantidad de gel e ir aumentando la dosis, de forma gradual, en función de la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento (ver sección 4.8).

Eritema y rubefacción

El efecto de Mirvaso gel tópico comienza a disminuir a las horas de su aplicación. En algunos pacientes, se notificó que el eritema y la rubefacción vuelven a aparecer con una intensidad superior a la inicial. La mayoría de los casos se observaron en las 2 semanas posteriores al inicio del tratamiento (ver sección 4.8).

El inicio de la rubefacción respecto a la aplicación de Mirvaso gel tópico varió oscilando entre 30 minutos y varias horas, aproximadamente (ver sección 4.8).

En la mayoría de los casos, el eritema y la rubefacción se resolvieron al suspender el tratamiento con Mirvaso gel tópico.

Si se produce empeoramiento del eritema, se debe interrumpir la administración de Mirvaso gel tópico. Las medidas sintomáticas como bajar la temperatura o administrar AINES y antihistamínicos, pueden ayudar a aliviar los síntomas.

Se ha notificado la recurrencia de eritema y rubefacción agravados tras la administración repetida de Mirvaso gel tópico. Antes de reanudar el tratamiento después de la interrupción temporal por el agravamiento del eritema y la rubefacción, realice una aplicación de prueba en un área pequeña del rostro antes de reanudar la aplicación facial completa.

Es importante informar al paciente de que no debe exceder la dosis máxima recomendada (una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante) ni la frecuencia de aplicación (dosis única diaria).

Mirvaso no se debe aplicar cerca de los ojos.

Uso concomitante de otros agonistas de los receptores alfa adrenérgicos sistémicos

El uso concomitante de otros agonistas de los receptores sistémicos alfa adrenérgicos puede potenciar los efectos adversos de esta clase de medicamentos en los pacientes:

- con enfermedad cardiovascular grave, inestable o no controlada;
- con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática, tromboangeitis obliterante, esclerodermia o síndrome de Sjögren.

Otro

Se debe evitar el aumento de la cantidad diaria aplicada por encima de una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante y/o del aumento de la frecuencia de aplicación diaria del medicamento, ya que no se ha evaluado la seguridad de dosis diarias más altas ni de la aplicación diaria repetida.

Un gramo de gel contiene 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218), que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este medicamento también contiene 55 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo, lo que es equivalente a 5.5% w/w, que puede provocar irritación en la piel.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Mirvaso está contraindicado en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y en pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos que afecten a la transmisión noradrenérgica (ver sección 4.3).

Se debe tener en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciador con los depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

No se dispone de datos sobre los niveles de catecolaminas circulantes tras la administración de Mirvaso. No obstante, se recomienda precaución en los pacientes tratados con sustancias que puedan afectar al metabolismo y a la captación de aminas circulantes, por ejemplo, clorpromazina, metilfenidato o reserpina.

Se recomienda precaución cuando se empiece a administrar (o se modifique la dosis de) una sustancia sistémica concomitante (sea cual sea su forma farmacéutica) que pueda interaccionar con los agonistas de los receptores alfaadrenérgicos o interferir en su actividad, como agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos (isoprenalina, prazosina).

Brimonidina puede provocar descensos de la presión arterial insignificantes desde el punto de vista clínico en algunos pacientes. Por tanto, se recomienda precaución cuando se utilicen medicamentos como antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos de forma concomitante con brimonidina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de brimonidina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Mirvaso durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si brimonidina/metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Mirvaso no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Brimonidina no presentó ningún riesgo especial para la reproducción o el desarrollo en especies animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mirvaso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son eritema, prurito, rubefacción y sensación de ardor en la piel; todas ellas afectaron al 1,2 a 3,3% de los pacientes en estudios clínicos. Normalmente, son de intensidad de leve a moderada y, por lo general, no precisan de la suspensión del tratamiento. Durante el periodo posterior a la comercialización, se han notificado eritema, rubefacción y sensación de ardor en la piel agravados (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según el Sistema de Clasificación de Órganos y por frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y se notificaron en estudios clínicos, o durante la experiencia poscomercialización de Mirvaso (identificado con un asterisco (*)) en la Tabla 1).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por Órganos y Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Raras	Bradicardia*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Cefalea, parestesia
Trastornos oculares	Poco frecuente	Edema palpebral
Trastornos vasculares	Frecuentes	Rubefacción, palidez en la zona de aplicación*
	Poco frecuente	Mareo*
	Raras	Hipotensión*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Congestión nasal
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Boca seca

Clasificación por Órganos y Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Eritema, prurito, sensación de ardor en la piel
	Poco frecuente	Acné, calor cutáneo, dermatitis, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis de contacto, dolor en la piel, erupción papular, inflamación cutánea*, irritación cutánea, molestias en la piel, rosácea, piel seca, urticaria*
	Raras	Angioedema*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Sensación de calor, frialdad periférica

* Reacciones adversas notificadas de datos de poscomercialización.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Bradicardia e hipotensión

Se han notificado casos poscomercialización de bradicardia, hipotensión (incluida la hipotensión ortostática) y mareo, algunos de los cuales necesitaron hospitalización. Algunos casos estaban relacionados con la aplicación de Mirvaso después de procedimientos con láser (ver sección 4.4).

Otras poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se observaron diferencias significativas en los perfiles de seguridad entre la población de sujetos de edad avanzada y de sujeto de 18 a 65 años de edad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Se ha notificado que las sobredosis después del uso oral de otros agonistas alfa₂ provocan síntomas como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y crisis convulsivas.

El tratamiento de una sobredosis oral es tanto de apoyo como sintomático; se debe mantener la permeabilidad de las vías respiratorias.

Población pediátrica

Se han notificado reacciones adversas graves tras la ingestión accidental de Mirvaso por los dos hijos pequeños de un participante en un estudio clínico. Los niños presentaron síntomas compatibles con sobredosis orales de agonistas alfa₂ en niños pequeños previamente notificados. Ambos niños se recuperaron completamente en 24 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados dermatológicos, Otros dermatológicos, código ATC: D11AX21

Mecanismo de acción

Brimonidina es un agonista altamente selectivo del receptor alfa₂-adrenérgico, siendo 1000 veces más selectiva por el receptor alfa₂-adrenérgico que por el receptor alfa₁-adrenérgico.

Efectos farmacodinámicos

La aplicación facial cutánea de un agonista de un receptor alfa₂-adrenérgico altamente selectivo, reduce el eritema por vasoconstricción cutánea directa.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Mirvaso en el tratamiento del eritema facial de la rosácea de moderado a severo se ha demostrado en dos ensayos clínicos aleatorizados ciegos controlados con vehículo, con un diseño idéntico. Se definió el eritema de moderado a grave como un grado 3 o superior en la escala de Evaluación Clínica del Eritema (CEA) y en la escala de Evaluación del propio Paciente (PSA). Los estudios se realizaron en 553 sujetos asignados al azar de 18 años o más, que fueron tratados una vez al día durante 4 semanas con Mirvaso o con el vehículo. De ellos, 539 completaron 29 días de tratamiento y tuvieron datos disponibles que se incluyeron en el análisis de eficacia realizado en el día 29; la mayoría eran de raza blanca y tenían entre 18 y 65 años.

El criterio principal de valoración se expresó como la eficacia combinada, es decir, los sujetos que respondieron con una reducción de 2 grados en la CEA y en la PSA el día 29. Los resultados de estos dos estudios clínicos demostraron que Mirvaso fue significativamente más eficaz ($p<0,001$) para la reducción del eritema facial de la rosácea que el vehículo en gel cuando se aplicaron una vez al día durante 29 días (criterio principal de valoración, ver Tabla 2). Para el subconjunto de la población de pacientes con eritema grave en el Día 1 (es decir, sujetos con grado 4 según CEA o PSA) que representa el 26% de los sujetos asignados al azar, los resultados del criterio principal de valoración el día 29 fueron similares a los resultados observados en la población general (ver Tabla 3) y fueron estadísticamente significativos para ambos estudios combinados ($p=0,003$). Además, Mirvaso demostró superioridad estadística ($p<0,001$) con respecto al vehículo en gel en cuanto al rápido inicio de un efecto clínicamente significativo (éxito combinado de 1 grado en la CEA y la PSA) tras la primera aplicación a los 30 minutos el Día 1 (criterio de valoración secundario 27,9% versus 6,9% para el Estudio 1, 28,4% versus 4,8% para Estudio 2), y a la consecución de un efecto clínicamente significativo (eficacia combinada de 1 grado en la CEA y la PSA) a Día 29 (criterio de valoración terciario, ver Tabla 4).

CEA y PSA fueron definidas de la siguiente manera:

CEA: Evaluación clínica del eritema: 0=Piel sin lesiones, sin signos de eritema, 1=Casi sin lesiones; ligero enrojecimiento, 2=Eritema leve; claro enrojecimiento, 3=Eritema moderado + enrojecimiento marcado y 4=Eritema intenso+ enrojecimiento fuerte

PSA: Evaluación del propio paciente: 0=Sin enrojecimiento, 1=Enrojecimiento muy leve, 2=Enrojecimiento leve, 3=Enrojecimiento moderado y 4=Enrojecimiento intenso

Tabla 2: Porcentaje de sujetos con una mejoría de 2 grados en la CEA y en la PSA

Eficacia día 29	Estudio 1		Estudio 2	
	Mirvaso gel n=127	Vehículo en gel n=128	Mirvaso gel n=142	Vehículo en gel n=142
3 horas después de la aplicación	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 horas después de la aplicación	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 horas después de la aplicación	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 horas después de la aplicación	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
Valor p día 29	<0,001	-	<0,001	-

Tabla 3: Porcentaje de sujetos con eritema intenso en el Día 1 (grado 4 según CEA o PSA) con una mejoría de 2 grados en la CEA y en la PSA

Eficacia día 29	Estudio 1 + Estudio 2	
	Mirvaso gel n=79	Vehículo en gel n=63
3 horas después de la aplicación	22,8%	9,5%
6 horas después de la aplicación	26,6%	7,9%
9 horas después de la aplicación	20,3%	11,1%
12 horas después de la aplicación	21,5%	4,8%
Valor p día 29	0,003	-

Tabla 4: Porcentaje de sujetos con una mejoría de 1 grado en la CEA y en la PSA

Éxito día 29	Estudio 1		Estudio 2	
	Mirvaso gel n=127	Vehículo en gel n=128	Mirvaso gel n=142	Vehículo en gel n=142
3 horas después de la aplicación	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 horas después de la aplicación	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 horas después de la aplicación	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 horas después de la aplicación	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
Valor p día 29	<0,001	-	<0,001	-

No se observaron tendencias clínicamente significativas con respecto a la taquifilaxia ni efectos rebote (empeoramiento del eritema basal tras la suspensión del tratamiento) con el uso de Mirvaso durante 29 días.

Los resultados de un estudio abierto a largo plazo en 449 pacientes, con tratamiento continuo durante un año, confirmó que el uso crónico de Mirvaso es seguro y eficaz. Las reducciones diarias en el eritema durante el primer mes de uso (medida con las escalas CEA y PSA) fueron similares a los observados en los ensayos controlados, y esas reducciones fueron alcanzadas durante 12 meses sin pérdida aparente de efecto con el tiempo. Se han reflejado las frecuencias totales de las reacciones adversas en este estudio en la Tabla 1 de arriba, con las tasas más altas que ocurren en los primeros 29 días de uso. Ninguna de las reacciones adversas tuvieron un aumento en la frecuencia con el tiempo, y no hubo evidencia de que el uso prolongado de Mirvaso llevara a un mayor riesgo de aparición de cualquier tipo específico de reacción adversa.

No se ha estudiado de manera sistemática el uso concomitante de Mirvaso con otros medicamentos para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosacea. Sin embargo, en un estudio abierto a largo plazo, la eficacia y la seguridad de Mirvaso, como se describe arriba, no resultaron afectadas por el uso concomitante de cosméticos u otros medicamentos (por ejemplo metronidazol tópico, ácido azelóico y tetraciclinas orales incluyendo doxiciclina a dosis bajas) para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea en la subpoblación afectada (131/449 pacientes en el estudio usando medicación concomitante de la rosácea).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos clínicos realizados con Mirvaso en todos y cada uno de los subgrupos de la población pediátrica en el tratamiento de la rosácea (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de brimonidina de Mirvaso se evaluó en un estudio clínico realizado en 24 adultos con eritema facial de la rosácea. Todos los sujetos incluidos recibieron una única administración ocular al día de un colirio en solución de brimonidina al 0,2%, seguida de la aplicación cutánea de Mirvaso una vez al día durante 29 días (comparación intraindividual de la exposición sistémica). El Día 1 del estudio, todos los sujetos recibieron 1 gota de la solución de colirio al 0,2% en cada ojo, cada 8 horas durante un período de 24 horas (3 dosis en total).

Tras la aplicación cutánea repetida de Mirvaso en la piel facial, no se observó acumulación del fármaco en plasma durante el tratamiento: la concentración plasmática máxima (C_{max}) media más alta (\pm desviación estándar) y el área bajo la curva de concentración-tiempo de 0 a 24 horas (AUC_{0-24h}) fueron de 46 ± 62 pg/ml y 417 ± 264 pg.h/ml, respectivamente. Estos niveles son significativamente inferiores (dobles) a los observados tras la administración ocular una vez al día del colirio en solución de brimonidina al 0,2%.

Distribución

No se ha estudiado la unión de brimonidina a proteínas.

Biotransformación

La brimonidina se metaboliza ampliamente en el hígado.

Eliminación

La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la brimonidina y sus metabolitos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Fenoxietanol
Glicerol
Dióxido de titanio
Propilenglicol (E1520)
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a menos de 30°C y no congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de [2 g]

Tubos de polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/aluminio (Al)/copolímero/polietileno (PE) con cuello de polietileno de alta densidad (HDPE) y cierre de polietileno (PE) a prueba de niños

Tubo de [10 g; 30 g]

Tubos de polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/aluminio (Al)/copolímero/polietileno (PE) con cuello de polietileno de alta densidad (HDPE) y cierre de polipropileno (PP) a prueba de niños.

Y

Tubos de polietileno (PE)/polietileno (PE)/polímero/aluminio (Al)/polietileno (PE)/polietileno de alta densidad (PEHD) y polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con cierre de polipropileno (PP) a prueba de niños.

[Bomba de: 30 g]

Envase multidosis con bombeo sin entrada de aire con cierre de seguridad a prueba de niños. Polipropileno (PP)/poliolefina termoplástica (TPO)/polietileno de alta densidad (HDPE) y cierre de seguridad de polipropileno (PP) a prueba de niños.

Tamaños de los envases: 1 tubo de 2g, 10 g o 30 g; 1 bomba de 30 g.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tubos de polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/aluminio (Al)/copolímero/polietileno (PE):

EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Tubos de polietileno (PE)/polietileno (PE)/polímero/aluminio (Al)/polietileno (PE)/polietileno de alta densidad (PEHD) y polietileno lineal de baja densidad (LLDPE):

EU/1/13/904/008

EU/1/13/904/009

Polipropileno (PP)/poliolefina termoplástica (TPO)/polietileno de alta densidad (HDPE) y cierre de seguridad de polipropileno (PP) a prueba de niños.

EU/1/13/904/007

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

Fecha de la primera autorización: 21 de febrero de 2014

Fecha de la última renovación: 22 de noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francia

y

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
Renania del Norte-Westfalia
40211,
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPS)

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un gramo de gel contiene 3,3 mg de brimonidina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titanio, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, agua purificada.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gel
2 g
10 g
30 g

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No ingerir.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Sólo uso cutáneo.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a menos de 30°C y no congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Simbolo SIGRE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Mirvaso

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número} [código del producto]
SN: {número} [número de serie]

NN: {número} [número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**TUBO 30 g/ENVASE MULTIDOSIS CON BOMBEO SIN ENTRADA DE AIRE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un gramo de gel contiene 3,3 mg de brimonidina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titanio, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, agua purificada. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gel
30 g

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No ingerir.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Sólo uso cutáneo.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a menos de 30°C y no congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Simbolo SIGRE

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mirvaso

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número} [código del producto]

SN: {número} [número de serie]

NN: {número} [número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TUBO 10 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina
Uso cutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No ingerir.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 g

6. OTROS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Excipientes: Carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titanio, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, agua purificada.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

TUBO 2 g

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina
Uso cutáneo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No ingerir.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 g

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Mirvaso 3 mg/g gel brimonidina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mirvaso y para qué se utiliza

Mirvaso contiene el principio activo brimonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados comúnmente “agonistas alfa”.

Se aplica en la piel de la cara para tratar el enrojecimiento provocado por la rosácea en pacientes adultos.

El enrojecimiento de la cara por la rosácea está causado por niveles elevados de flujo de sangre en la piel de la cara, que es el resultado de un aumento de tamaño (dilatación) de los pequeños vasos sanguíneos de la piel.

Cuando se aplica, Mirvaso actúa estrechando estos vasos sanguíneos, lo que reduce el exceso de flujo de sangre y enrojecimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirvaso

No use Mirvaso:

- si es alérgico a la brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 2 años de edad, ya que pueden tener mayor riesgo de efectos adversos a cualquier medicamento que se absorba a través de la piel.
- si está tomando ciertos medicamentos usados para la depresión o la enfermedad de Parkinson incluyendo los denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (por ejemplo selegilina o moclobemida) o, los antidepresivos tricíclicos (como imipramina) o antidepresivos tetracíclicos (como maprotilina, mianserina o mirtazapina). El uso de Mirvaso cuando se está tomando estos medicamentos puede producir una bajada de la tensión arterial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mirvaso, especialmente si:

- la piel de su cara está irritada o tiene heridas abiertas.
- tiene problemas de corazón o circulación sanguínea.
- tiene depresión, disminución del riego sanguíneo del cerebro o del corazón, bajada de la tensión arterial en pie, disminución del riego sanguíneo de las manos, de los pies o de la piel, o el síndrome de Sjögren (enfermedad crónica en la que las defensas naturales del cuerpo – sistema inmune - atacan a las glándulas productoras de humedad).
- tiene problemas de riñón o de hígado o los ha tenido en el pasado.
- se ha sometido o tiene previsto someterse a algún procedimiento con láser en la piel de su cara.

Es importante iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel, aumentar la dosis de forma gradual pero no exceder la dosis máxima de 1 gramo (de forma aproximada una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante). Vea también las instrucciones “Cómo usar Mirvaso”.

No aplique Mirvaso más de una vez al día y no exceda la dosis máxima diaria de 1 g (de forma aproximada una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante). Vea también las instrucciones “Cómo usar Mirvaso”.

Empeoramiento del enrojecimiento de la piel, rubefacción o sensación de ardor en la piel:

Hasta 1 de cada 6 pacientes experimenta un enrojecimiento peor que el inicial. Dicho empeoramiento del enrojecimiento se desarrolla normalmente en las 2 primeras semanas de tratamiento con Mirvaso. Generalmente, desaparece espontáneamente tras interrumpir el tratamiento. El efecto debe desaparecer gradualmente en unos pocos días en la mayoría de los casos. Antes de reanudar el tratamiento con Mirvaso gel tópico, pruébelo en un área pequeña del rostro un día que pueda quedarse en casa. Si no experimenta un empeoramiento del enrojecimiento o la sensación de ardor, continúe con el tratamiento habitual (ver sección 3).

En caso de empeoramiento o enrojecimiento inesperado, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con su médico.

Si cualquiera de lo mencionado arriba es aplicable en su caso, hable con su médico ya que este medicamento puede que no sea adecuado para usted.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Esto es especialmente importante, en los niños menores de 2 años de edad (ver No use Mirvaso).

Otros medicamentos y Mirvaso

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos medicamentos podrían afectar a su tratamiento con Mirvaso o Mirvaso podría afectar a su tratamiento con estos medicamentos.

No use Mirvaso con selegilina, moclobemida, imipramina, mianserina o maprotilina, que son medicamentos que pueden usarse para la depresión o la enfermedad de Parkinson, ya que podría producir un cambio en la eficacia de Mirvaso o podría aumentar las posibilidades de efectos adversos tales como una bajada en la presión arterial (ver “No use Mirvaso”).

También, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos usados para el tratamiento del dolor, los trastornos del sueño o los trastornos de ansiedad.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (clorpromazina) o utilizados para la hiperactividad (metilfenidato) o, utilizados para la tensión arterial alta (reserpina).

- medicamentos que actúan de la misma manera que Mirvaso (otros agonistas alfa, p. ej., clonidina; los denominados alfa-bloqueantes u antagonistas alfa, p. ej., prazosina, isoprenalina, que se utilizan principalmente para el tratamiento de la tensión arterial alta, la frecuencia cardíaca lenta o el asma).
- glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina), usados para el tratamiento de problemas de corazón.
- medicamentos para reducir la tensión arterial como los beta-bloqueantes o los bloqueantes de canales de calcio (p.ej., propranolol, amlodipino)

Si cualquiera de lo arriba mencionado es aplicable en su caso, o si usted no está seguro, hable con su médico.

Uso de Mirvaso con alcohol

Informe a su médico si consume alcohol de forma regular, ya que esto podría afectar a su tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Mirvaso durante el embarazo, ya que se desconocen sus efectos para el feto. No debe utilizar este medicamento durante la lactancia ya que se desconoce si este tratamiento pasa a la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Mirvaso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Mirvaso contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). **Este medicamento también contiene 55 mg de propilenglicol (E1520)** en cada gramo, lo que es equivalente a 5.5% w/w, que puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Mirvaso

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Importante: Mirvaso está indicado para adultos y solo para utilizar en la piel de la cara. No utilice este medicamento en otra parte de su cuerpo, en especial en superficies húmedas del cuerpo, p.ej., los ojos, boca, nariz o vagina.

No ingerir.

Mantenga Mirvaso fuera del alcance de los niños.

Cómo usar Mirvaso

Se recomienda aplicar Mirvaso en la cara solo una vez al día.

Durante la primera semana, inicie el tratamiento con una pequeña cantidad de gel (una cantidad del tamaño de un guisante) según lo que le ha indicado su médico o enfermero.

Si los síntomas permanecen igual o solo mejoran ligeramente, entonces podrá aumentar, de forma gradual, la cantidad de gel empleada. Extienda de forma suave y uniforme una capa muy fina como le haya indicado su médico o enfermero. Es importante no exceder la dosis máxima diaria de 1 gramo (una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante, aplicada en toda la cara).

Se debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de este medicamento.

Si se produce un empeoramiento de los síntomas durante el tratamiento con Mirvaso (aumento del enrojecimiento o del ardor en la piel), interrumpa el tratamiento y concierte una cita con su médico. Vea también sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Debe aplicar una pequeña cantidad de gel, del tamaño de un guisante, en frente, barbilla, nariz y ambas mejillas, y luego extender de forma suave y uniforme una fina capa en cada área. No se debe exceder la dosis total diaria recomendada (5 cantidades del tamaño de un guisante). Debe evitar los ojos, los párpados, los labios, la boca y el interior de las fosas nasales. Si aplica el producto en estas zonas, lávelas inmediatamente con abundante agua. Si experimenta empeoramiento del enrojecimiento o sensación de ardor en la piel, deje de utilizar Mirvaso y póngase en contacto con su médico si es necesario.

No aplique ningún otro medicamento para la piel, ni cosméticos inmediatamente antes de la aplicación diaria de Mirvaso.

Debe utilizar estos productos sólo tras la aplicación de Mirvaso, una vez que éste se haya secado.

Debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de este medicamento.

Preste atención al abrir el tubo/la bomba por primera vez, para evitar que se derrame más gel del necesario. Si esto ocurre, debe desechar el gel sobrante para no aplicar más dosis de la recomendada. Ver el párrafo anterior “Cómo usar Mirvaso”.

[EU/1/13/904/004-006]

Cómo abrir el tubo con tapón a prueba de niños

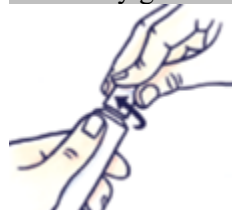
No apriete el tubo al abrirlo o cerrarlo para evitar que se derrame.

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gírelo a la izquierda). Después retire el tapón.



Cómo cerrar el tubo con tapón a prueba de niños

Presione y gire en el sentido de las agujas del reloj (gire a la derecha).

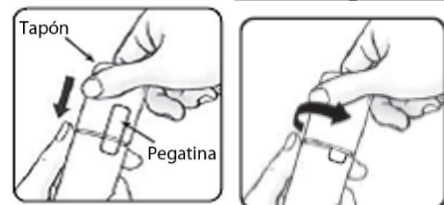


[EU/1/13/904/007]

Cómo abrir la bomba con tapón de seguridad a prueba de niños

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gire a la izquierda).

Nota: cuando se retira el tapón, la bomba deja de ser a prueba de niños.



Antes de usarla por primera vez, cebe la bomba. Para ello, presione la bomba varias veces hasta lograr que salga el medicamento.

Para aplicar el gel Mirvaso en la cara, ponga una cantidad de gel Mirvaso del tamaño de un guisante en la yema del dedo. Continúe presionando hacia abajo la bomba para obtener la cantidad del tamaño de un quisante que necesita de acuerdo con la prescripción de su médico (pero no más de 5 veces el tamaño de un guisante en total).



Para cerrar la bomba, vuelva a poner el tapón. Presione el tapón y gíre a la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que pare. La bomba volverá a ser a prueba de niños.



Si usa más Mirvaso del que debe

Si utiliza una cantidad mayor que la dosis diaria máxima de 1 gramo en un periodo de 24 horas, esto podría provocar irritación cutánea u otros efectos adversos en el lugar de aplicación. Las dosis repetidas en un mismo periodo de 24 horas podrían causar efectos adversos, tales como tensión arterial baja, adormecimiento o somnolencia.

Póngase en contacto con su médico, quien le aconsejará que acción tomar.

Si alguna persona, especialmente un niño, ingiere accidentalmente Mirvaso, podría presentar efectos adversos graves y necesitar tratamiento en un hospital.

Consulte a su médico de inmediato o acuda en seguida al servicio de urgencias del hospital si usted, un niño u otra persona ingieren este medicamento y presentan alguno de estos síntomas: sensación de mareo por tensión arterial baja, vómitos, cansancio o somnolencia, latidos cardiacos lentos o irregulares, contracción de las pupilas, dificultad o frecuencia respiratoria baja, flojedad, temperatura corporal baja y convulsiones. Lleve consigo el envase del medicamento para que el médico pueda saber lo que se ha ingerido.

Si olvidó usar Mirvaso

Mirvaso actúa a diario, comenzando el primer día de tratamiento. Si se olvida una dosis diaria, el enrojecimiento no disminuirá ese día. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe su tratamiento según lo prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Mirvaso

Una posible consecuencia de suspender el tratamiento antes de finalizarlo es que la enfermedad puede volver a su estado inicial. Por favor pregunte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, para que pueda aconsejarle un tratamiento sustitutivo según corresponda.

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.

Si presenta efectos adversos poco frecuentes como una irritación intensa o inflamación de la piel, erupción cutánea, dolor o molestias en la piel, piel seca, sensación de calor en la piel, hormigueo o sensación de pinchazos y cosquilleos, hinchazón de la cara o efectos adversos frecuentes como empeoramiento de la rosácea, suspenda el tratamiento y hable con su médico ya que este medicamento puede no ser adecuado para usted. En algunos casos, los síntomas se pueden extender más allá del área de tratamiento. Ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Si desarrolla alergia de contacto (p. ej., reacción alérgica, erupción), o angioedema raro (reacción alérgica grave que cursa normalmente con hinchazón de la cara, boca o lengua), deje de utilizar Mirvaso y busque consejo médico pronto.

Mirvaso puede también causar los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rubefacción
- blanqueamiento excesivo (palidez) en el lugar en que se aplica el gel
- enrojecimiento de la piel, sensación de ardor en la piel o picor

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- acné
- congestión nasal
- dolor de cabeza
- empeoramiento de la rosácea
- hinchazón de los párpados
- sensación de calor
- sensación de frío en las manos y los pies
- sequedad de boca
- urticaria
- mareo

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- hipotensión (presión arterial disminuida)
- disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia cardíaca lenta, conocida como bradicardia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mirvaso

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 caja, el tubo y la bomba después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a menos de 30°C y no congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Mirvaso

- El principio activo es brimonidina. Un gramo de gel contiene 3,3 mg de brimonidina, equivalentes a 5 mg de tartrato de brimonidina.
- Los demás componentes son carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titanio, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, agua purificada. Ver al final de la sección 2 información relativa a parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirvaso es un gel opaco entre blanco y amarillo claro. Se presenta en tubos con 2, 10 o 30 gramos de gel o en un sistema de bombeo sin entrada de aire que contiene 30 g de gel.

Envase con 1 tubo o 1 bomba.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francia

Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francia

o

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
Renania del Norte-Westfalia
40211,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: Medical.benelux@galderma.com

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Česká republika

Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
Tel. +420 244 403 003

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Simi/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Ελλάδα

Κύπρος

Galderma Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 81 04 190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 469

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Magyarország

SOLDRA International Kft.
Tel.: +362 0 960 4294
e mail: zajzon.gergely@soldra.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 23385000
e-mail: regulatory@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: Medical.benelux@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Romastru Trading SRL
Tel: + 40 21 233 27 60
e mail: office@romastru.ro

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38
e-mail:
pharmacovigilance.france@galderma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.