



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BIMATOPROST

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

OFTÁLMICA

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Preparados contra el glaucoma y mióticos. Análogos de las prostaglandinas.

Código ATC: S01EE03.

3.1. Farmacodinamia

El bimatoprost es una prostamida sintética análogo estructural de la prostaglandina F2-alfa con actividad hipotensora ocular. Se cree que reduce la presión intraocular al facilitar el drenaje o salida de humor acuoso del ojo a la circulación venosa vía trabecular y uveoescleral.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración oftálmica como solución al 0,03% el bimatoprost penetra los tejidos oculares y produce un inicio de respuesta terapéutica (reducción de la presión intraocular) apreciable en 4 horas que se hace máxima a las 8 - 12 horas y persiste por 24 horas. Se absorbe a la circulación sistémica en escasa magnitud y genera niveles séricos pico en 10 minutos que declinan hasta hacerse indetectables (< 0,025 ng/mL) en 1,5 horas.

Se distribuye moderadamente a los tejidos corporales (Vd. 0,67 L/kg) y se une a proteínas plasmáticas en un 88%. Se metaboliza por oxidación, N-desacetilación y glucuronidación a productos inactivos que se excretan en un 67% por la orina y 25% con las heces. Exhibe una vida media de eliminación de 45 minutos (posterior a su administración IV).

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas expuestas por 2 años a dosis orales de bimatoprost que generaban niveles de exposición sistémica equivalentes a 192 y 291 veces, respectivamente, los producidos por la dosis oftálmica usada en humanos (DOUH) no mostraron potencial tumorigénico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Las pruebas de mutagenicidad realizadas (test de Ames, ensayo *in vitro* de linfoma de ratón y ensayo *in vivo* de micronúcleos de ratón) resultaron negativas.

En los estudios de toxicidad reproductiva, aunque no hubo evidencias de teratogenicidad en ratas y ratones con dosis orales de bimatoprost que producían niveles de exposición sistémica 33 y 94 veces, respectivamente, superiores a los generados por la DOUH, se registró una incidencia elevada de reabsorción fetal, gestación de duración reducida, mortalidad fetal, abortos, bajo peso al nacer y mortalidad post-natal. No se observaron trastornos o alteraciones de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto crónico o hipertensión ocular, como monoterapia o terapia combinada con betabloqueantes.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adultos

Solución oftálmica al 0,03%

Una (1) gota en el ojo afectado 1 vez al día.

5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no ha sido establecida.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar preferiblemente en las noches y siempre a la misma hora.

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Para prevenir la posible absorción de los fármacos a través de la mucosa nasal se debe presionar (ocluir) el conducto nasolagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la administración.

Evitar el contacto directo de la boquilla del dispensador con el ojo o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Si además de este producto se usan concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo dermatitis alérgica y alergia ocular).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo.

Trastornos oculares

Muy frecuentes: Hiperemia conjuntival, prurito ocular, crecimiento de pestañas, periorbitopatía asociada a análogos de la prostaglandina.

Frecuentes: Queratitis punctata, erosión corneal, sensación de ardor, irritación ocular, conjuntivitis alérgica, blefaritis, pérdida de la agudeza visual, astenopia, conjuntival edema, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, dolor ocular, fotofobia, lagrimeo, secreción ocular, visión borrosa, hiperpigmentación del iris, oscurecimiento de las pestañas, eritema y/o prurito palpebral.

Poco frecuentes: Hemorragia retinal, uveitis, edema macular cistoide, iritis, blefaroespasmos, retracción del párpado, eritema periorbital, edema palpebral.

Frecuencia no conocida: Malestar ocular.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Disnea, asma, exacerbación del asma, exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Pruebas anormales de función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Pigmentación del área periocular.

Poco frecuentes: Hirsutismo.

Frecuencia no conocida: Descoloración cutánea (periocular).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Astenia.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <https://inhrr.gob.ve>.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacción con la solución oftálmica de bimatoprost, ni se han reportado casos en tal sentido. Debido a su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales es poco probable que se produzca alguna interacción clínicamente importante

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No descritas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El bimatoprost puede causar aumentos en la longitud, grosor, pigmentación y número de pestañas, oscurecimiento de la piel de los párpados o tejido periorbital y un incremento de la pigmentación marrón del iris. Algunos de dichos cambios podrían ser permanentes y dar lugar a una notable disparidad entre ambos ojos cuando el tratamiento se aplica sólo a uno de ellos. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Dado que con el uso de bimatoprost se han reportado casos de edema macular cistoide, se recomienda usar con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con desgarre de la cápsula posterior del cristalino o pacientes con factores de riesgo de edema macular.

Como el bimatoprost puede causar o agravar una inflamación intraocular pre-existente, se recomienda usar con precaución en pacientes con uveítis.

Dado que el producto tiene en su composición cloruro de benzalconio como preservativo, el cual podría ser absorbido y acumulado por el material de los lentes de contacto blandos y causar irritación ocular en el usuario, se recomienda evitar el uso de lentes de contacto durante el tratamiento. De no ser posible, se aconseja retirar los lentes antes de la instilación y esperar al menos 15 minutos luego de la misma para colocarlos nuevamente. (Texto aplicable sólo a productos que contienen cloruro de benzalconio)

La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Dado que en los estudios experimentales se evidenciaron efectos adversos fetales con la administración oral de bimatoprost en dosis elevadas y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación oftálmica en mujeres embarazadas, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Como el bimatoprost se excreta en la leche materna en animales de experimentación y no se conoce si ocurre lo mismo en humanos, ni se dispone de información sobre la seguridad de su aplicación tópica ocular durante la lactancia, se debe evitar su empleo durante ese periodo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.4. Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de bimatoprost sobre la fertilidad en seres humanos.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bimatoprost sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Como ocurre con todas las medicaciones oculares, si el paciente presenta visión borrosa transitoria inmediatamente después de la aplicación del colirio, deberá esperar hasta que se aclare su visión antes de conducir o de utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de bimatoprost. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que ocurran reacciones adversas locales o sistémicas distintas a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

No amerita tratamiento.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con el ojo o con alguna otra superficie u objeto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2026