



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3937

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007137-15-0 de Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, BRINZOLAMIDA 1%, aprobada por Certificado N° 47.213.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3937

Que a fojas 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, BRINZOLAMIDA 1%, aprobada por Certificado N° 47.213 y Disposición N° 3805/98, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 118 a 153.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3805/98 los prospectos autorizados por las fojas 118 a 121, 130 a 133 y 142 a 145, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP
M



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3937

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.213 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007137-15-0

DISPOSICIÓN N° 3937

Jfs *1/10*


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3937** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.213 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRINZOLAMIDA 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3805/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004761-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6718/01.	Prospectos de fs. 118 a 153, corresponde desglosar de fs. 118 a 121, 130 a 133 y 142 a 145.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado

UP

✓

MA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"


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

de Autorización Nº 47.213 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **13 ABR. 2016** de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007137-15-0

DISPOSICIÓN Nº **3937**

Jfs **MM**


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

VP

13 ABR. 2016
3937



PROYECTO DE PROSPECTO

AZOPT* BRINZOLAMIDA 1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industriaestadounidense

Venta bajo receta

Cada 100 mL de **AZOPT* 1%** contiene:

Brinzolamida 1,000 g. **Excipientes:** Manitol, carbomer 974P, tiloxapol, edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), y agua purificada c.s.p 100 mL.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica (CAI) ocular tópica. La anhidrasa carbónica (AC) es una enzima que se encuentra en varios tejidos del organismo incluyendo el ojo. Esta cataliza la reacción reversible incluyendo la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción del humor acuoso, probablemente demorando la formación de iones bicarbonato con la posterior reducción en sodio y transporte de fluidos. El resultado es una reducción en la presión intraocular (PIO) que es el factor de mayor riesgo en las patogénesis de la lesión al nervio óptico y la pérdida glaucomatosa del campo visual

INDICACIONES Y USO:

AZOPT*1% Suspensión Oftálmica está indicada en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES:

AZOPT* está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto o a sulfonamidas, insuficiencia renal severa y acidosis hiperclorémica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, frecuentes en todos los derivados de sulfonamida en pacientes que reciben **AZOPT***, porque se absorben sistémicamente. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, descontinúe el uso de este producto.
- Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administradas por vía oral. Usar con precaución en pacientes con riesgo a sufrir insuficiencia renal por el posible riesgo de acidosis metabólica.
- El posible papel de brinzolamida en relación a la función endotelial corneal no ha sido investigada en pacientes con córneas comprometidas (particularmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). Se recomienda monitorear cuidadosamente a pacientes con córneas comprometidas, como a aquellos con diabetes mellitus o distrofias corneales.
- **AZOPT*** contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de **AZOPT*** y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

M

3937



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

AZOPT* es un inhibidor de anhidrasa carbónica y aunque administrada tópicamente, es absorbida sistémicamente. Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. La posibilidad de interacciones debe ser considerada en pacientes recibiendo **AZOPT***.

Existe una probabilidad para un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de anhidrasa carbónica en pacientes recibiendo inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral y **AZOPT***. No es recomendada la administración concomitante de **AZOPT*** e inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

- **Fertilidad:** los estudios en animales con brinzolamida no demuestran efectos sobre la fertilidad. No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de brinzolamida sobre la fertilidad humana.

- **Embarazo:** No existen ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de brinzolamida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con brinzolamida han demostrado toxicidad reproductiva siguiendo la administración sistémica. No se recomienda utilizar **AZOPT*** durante el embarazo.

- **Lactancia:** se desconoce si brinzolamida/sus metabolitos son excretados en leche humana siguiendo la administración ocular tópica. Sin embargo, el riesgo al bebé lactante no puede ser excluido. En estudios con animales, siguiendo la administración oral, niveles mínimos de brinzolamida fueron detectados en leche materna. Para decidir entre discontinuar la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con **AZOPT*** se debe evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

Visión borrosa temporal o otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

Además, trastornos del sistema nervioso han sido reportados con el uso del producto, que puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria (vea REACCIONES ADVERSAS).

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **AZOPT*** y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Términos Preferidos del MedDRA (v. 15.1)
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuente:</i> depresión <i>Nada frecuente:</i> insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> mareo, parestesia, cefalea <i>Nada frecuente:</i> deterioro de memoria, somnolencia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular <i>Poco frecuente:</i> erosión corneal, queratitis punteada,

MA

	queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis <i>alérgica</i> , blefaritis, fotofobia, resequeadad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, lagañas en los bordes de los párpados <i>Nada frecuente</i> : edema corneal, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbital
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Nada frecuente</i> : tinnitus
Trastornos cardiacos	<i>Nada frecuente</i> : angina pectoris, frecuencia cardiaca irregular
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	<i>Poco frecuente</i> : disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta <i>Nada frecuente</i> : hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, resequeadad nasal
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuente</i> : disgeusia <i>Poco frecuente</i> : náusea, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, resequeadad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuente</i> : erupción cutánea <i>Nada frecuente</i> : urticaria, alopecia, prurito generalizado
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	<i>Poco frecuente</i> : fatiga <i>Nada frecuente</i> : dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente:

Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Término preferido del MedDRA (v.15.1)
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia

SOBREDOSIS:

Desequilibrio de los electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos en el sistema nervioso pueden ocurrir. Se debe controlar los niveles de electrolitos en el suero (especialmente del potasio) y el pH de la sangre.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

1 gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día, por la mañana y por la noche.
Esta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente.

MA

3937



AZOPT* puede usarse concomitantemente con otros productos tópicos oculares para disminuir la presión intraocular. Si se usa más de una droga oftálmica tópica, estas deben ser administradas con un espacio de 10 minutos entre cada una.

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda descartar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

PRESENTACIÓN: AZOPT* 1% Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL, con extremo de goteo controlado.

Conservación: conservar entre 4 y 30 °C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.213

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES, INC.

FORT WORTH, TEXAS 76134 Estados Unidos.

Industria estadounidense

Fecha de última revisión:

TDOC-0014825 version 2.0, Effective Date: 25.jun.2013

El mismo texto será utilizado para las presentaciones no comercializadas: 2,5 mL, 10 mL, 15 mL.

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



3937

PROYECTO DE PROSPECTO

AZOPT* BRINZOLAMIDA 1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta bajo receta

Cada 100 mL de **AZOPT* 1%** contiene:

Brinzolamida 1,000 g. **Excipientes:** Manitol, carbomer 974P, tiloxapol, edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), y agua purificada c.s.p 100 mL.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica (CAI) ocular tópica. La anhidrasa carbónica (AC) es una enzima que se encuentra en varios tejidos del organismo incluyendo el ojo. Esta cataliza la reacción reversible incluyendo la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción del humor acuoso, probablemente demorando la formación de iones bicarbonato con la posterior reducción en sodio y transporte de fluidos. El resultado es una reducción en la presión intraocular (PIO) que es el factor de mayor riesgo en las patogénesis de la lesión al nervio óptico y la pérdida glaucomatosa del campo visual

INDICACIONES Y USO:

AZOPT*1% Suspensión Oftálmica está indicada en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES:

AZOPT* está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto o a sulfonamidas, insuficiencia renal severa y acidosis hiperclorémica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, frecuentes en todos los derivados de sulfonamida en pacientes que reciben **AZOPT***, porque se absorben sistémicamente. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, descontinúe el uso de este producto.
- Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administradas por vía oral. Usar con precaución en pacientes con riesgo a sufrir insuficiencia renal por el posible riesgo de acidosis metabólica.
- El posible papel de brinzolamida en relación a la función endotelial corneal no ha sido investigada en pacientes con córneas comprometidas (particularmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). Se recomienda monitorear cuidadosamente a pacientes con córneas comprometidas, como a aquellos con diabetes mellitus o distrofias corneales.
- **AZOPT*** contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de **AZOPT*** y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

MA



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

AZOPT* es un inhibidor de anhidrasa carbónica y aunque administrada tópicamente, es absorbida sistémicamente. Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. La posibilidad de interacciones debe ser considerada en pacientes recibiendo **AZOPT***.

Existe una probabilidad para un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de anhidrasa carbónica en pacientes recibiendo inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral y **AZOPT***. No es recomendada la administración concomitante de **AZOPT*** e inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

- **Fertilidad:** los estudios en animales con brinzolamida no demuestran efectos sobre la fertilidad. No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de brinzolamida sobre la fertilidad humana.

- **Embarazo:** No existen ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de brinzolamida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con brinzolamida han demostrado toxicidad reproductiva siguiendo la administración sistémica. No se recomienda utilizar **AZOPT*** durante el embarazo.

- **Lactancia:** se desconoce si brinzolamida/sus metabolitos son excretados en leche humana siguiendo la administración ocular tópica. Sin embargo, el riesgo al bebé lactante no puede ser excluido. En estudios con animales, siguiendo la administración oral, niveles mínimos de brinzolamida fueron detectados en leche materna. Para decidir entre discontinuar la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con **AZOPT*** se debe evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

Visión borrosa temporal o otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

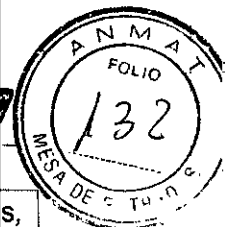
Además, trastornos del sistema nervioso han sido reportados con el uso del producto, que puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria (vea REACCIONES ADVERSAS).

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **AZOPT*** y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Términos Preferidos del MedDRA (v. 15.1)
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuente:</i> depresión <i>Nada frecuente:</i> insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> mareo, parestesia, cefalea <i>Nada frecuente:</i> deterioro de memoria, somnolencia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular <i>Poco frecuente:</i> erosión corneal, queratitis punteada,

M



	queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis <i>alérgica</i> , blefaritis, fotofobia, resequeidad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, lagañas en los bordes de los párpados <i>Nada frecuente</i> : edema corneal, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbital
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Nada frecuente</i> : tinnitus
Trastornos cardiacos	<i>Nada frecuente</i> : angina pectoris, frecuencia cardiaca irregular
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	<i>Poco frecuente</i> : disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta <i>Nada frecuente</i> : hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, resequeidad nasal
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuente</i> : disgeusia <i>Poco frecuente</i> : náusea, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, resequeidad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuente</i> : erupción cutánea <i>Nada frecuente</i> : urticaria, alopecia, prurito generalizado
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	<i>Poco frecuente</i> : fatiga <i>Nada frecuente</i> : dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente:

Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Término preferido del MedDRA (v.15.1)
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia

SOBREDOSIS:

Desequilibrio de los electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos en el sistema nervioso pueden ocurrir. Se debe controlar los niveles de electrolitos en el suero (especialmente del potasio) y el pH de la sangre.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

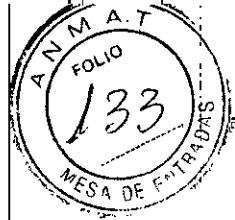
1 gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día, por la mañana y por la noche.
Esta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente.

PM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3937



AZOPT* puede usarse concomitantemente con otros productos tópicos oculares para disminuir la presión intraocular. Si se usa más de una droga oftálmica tópica, estas deben ser administradas con un espacio de 10 minutos entre cada una.

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda descartar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

PRESENTACIÓN: AZOPT* 1% Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL, con extremo de goteo controlado.

Conservación: conservar entre 4 y 30 °C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.213

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica
Industria Belga.

Fecha de última revisión:

TDOC-0014825 version 2.0, Effective Date: 25.jun.2013

El mismo texto será utilizado para las presentaciones no comercializadas: 2,5 mL, 10 mL, 15 mL.

KQ

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3937



PROYECTO DE PROSPECTO

AZOPT* BRINZOLAMIDA 1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria brasileña

Venta bajo receta

Cada 100 mL de **AZOPT* 1%** contiene:

Brinzolamida 1,000 g. **Excipientes:** Manitol, carbomer 974P, tiloxapol, edetato disódico, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), y agua purificada c.s.p 100 mL.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica (CAI) ocular tópica. La anhidrasa carbónica (AC) es una enzima que se encuentra en varios tejidos del organismo incluyendo el ojo. Esta cataliza la reacción reversible incluyendo la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción del humor acuoso, probablemente demorando la formación de iones bicarbonato con la posterior reducción en sodio y transporte de fluidos. El resultado es una reducción en la presión intraocular (PIO) que es el factor de mayor riesgo en las patógenesis de la lesión al nervio óptico y la pérdida glaucomatosa del campo visual

INDICACIONES Y USO:

AZOPT*1% Suspensión Oftálmica está indicada en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

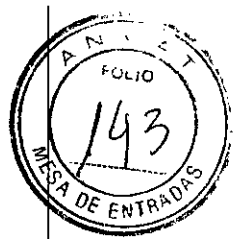
CONTRAINDICACIONES:

AZOPT* está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto o a sulfonamidas, insuficiencia renal severa y acidosis hiperclorémica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, frecuentes en todos los derivados de sulfonamida en pacientes que reciben **AZOPT***, porque se absorben sistémicamente. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, descontinúe el uso de este producto.
- Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administradas por vía oral. Usar con precaución en pacientes con riesgo a sufrir insuficiencia renal por el posible riesgo de acidosis metabólica.
- El posible papel de brinzolamida en relación a la función endotelial corneal no ha sido investigada en pacientes con córneas comprometidas (particularmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). Se recomienda monitorear cuidadosamente a pacientes con córneas comprometidas, como a aquellos con diabetes mellitus o distrofias corneales.
- **AZOPT*** contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de **AZOPT*** y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

19



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

AZOPT* es un inhibidor de anhidrasa carbónica y aunque administrada tópicamente, es absorbida sistémicamente. Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. La posibilidad de interacciones debe ser considerada en pacientes recibiendo **AZOPT***.

Existe una probabilidad para un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de anhidrasa carbónica en pacientes recibiendo inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral y **AZOPT***. No es recomendada la administración concomitante de **AZOPT*** e inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

- **Fertilidad:** los estudios en animales con brinzolamida no demuestran efectos sobre la fertilidad. No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de brinzolamida sobre la fertilidad humana.

- **Embarazo:** No existen ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de brinzolamida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con brinzolamida han demostrado toxicidad reproductiva siguiendo la administración sistémica. No se recomienda utilizar **AZOPT*** durante el embarazo.

- **Lactancia:** se desconoce si brinzolamida/sus metabolitos son excretados en leche humana siguiendo la administración ocular tópica. Sin embargo, el riesgo al bebé lactante no puede ser excluido. En estudios con animales, siguiendo la administración oral, niveles mínimos de brinzolamida fueron detectados en leche materna. Para decidir entre discontinuar la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con **AZOPT*** se debe evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

Además, trastornos del sistema nervioso han sido reportados con el uso del producto, que puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria (vea REACCIONES ADVERSAS).

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **AZOPT*** y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Términos Preferidos del MedDRA (v. 15.1)
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuente:</i> depresión <i>Nada frecuente:</i> insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> mareo, parestesia, cefalea <i>Nada frecuente:</i> deterioro de memoria, somnolencia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular <i>Poco frecuente:</i> erosión corneal, queratitis punteada,

MA



	queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis <i>alérgica</i> , blefaritis, fotofobia, resequeidad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, lagañas en los bordes de los párpados <i>Nada frecuente</i> : edema corneal, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbital
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Nada frecuente</i> : tinnitus
Trastornos cardiacos	<i>Nada frecuente</i> : angina pectoris, frecuencia cardiaca irregular
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	<i>Poco frecuente</i> : disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta <i>Nada frecuente</i> : hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, resequeidad nasal
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuente</i> : disgeusia <i>Poco frecuente</i> : náusea, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, resequeidad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuente</i> : erupción cutánea <i>Nada frecuente</i> : urticaria, alopecia, prurito generalizado
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	<i>Poco frecuente</i> : fatiga <i>Nada frecuente</i> : dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente:

Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Término preferido del MedDRA (v.15.1)
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia

SOBREDOSIS:

Desequilibrio de los electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos en el sistema nervioso pueden ocurrir. Se debe controlar los niveles de electrolitos en el suero (especialmente del potasio) y el pH de la sangre.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

1 gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día, por la mañana y por la noche.
Esta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente.

MA

3937



AZOPT* puede usarse concomitantemente con otros productos tópicos oculares para disminuir la presión intraocular. Si se usa más de una droga oftálmica tópica, estas deben ser administradas con un espacio de 10 minutos entre cada una.

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda descartar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

PRESENTACIÓN: AZOPT* 1% Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL, con extremo de goteo controlado.

Conservación: conservar entre 4 y 30 °C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.213

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunçao, 736 - Sao Paulo – Brasil

Industria Brasileña

Fecha de última revisión:

TDOC-0014825 version 2.0, Effective Date: 25.jun.2013

El mismo texto será utilizado para las presentaciones no comercializadas: 2,5 mL, 10 mL, 15 mL.

MA