



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-43158505-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-43158505-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SIMBRINZA / BRIMONIDINA - BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRIMONIDINA 1,3 mg – BRINZOLAMIDA 10 mg, aprobada por Certificado N° 57.846.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMBRINZA / BRIMONIDINA - BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRIMONIDINA 1,3 mg – BRINZOLAMIDA 10 mg,; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF2019-57146949-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-57147473-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-57153504-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.846 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-43158505-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 11:53:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 11:53:24 -0300'



SIMBRINZA®
BRINZOLAMIDA 10 mg/ml
TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg/ml

Suspensión oftálmica
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de Simbrinza® Suspensión Oftálmica contiene:

Brinzolamida..... 10 mg

Tartrato de Brimonidina (equivalente a 1,3 mg de Brimonidina)..... 2 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,03 mg; propilenglicol 7,5 mg; carbopol 974p 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 2,3 mg; tiloxapol 0,25 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Posología

Según prescripción médica

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar desde 2°C hasta 25 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 57.846
® Marca registrada

Presentación

Simbrinza® Suspensión Oftálmica se presenta en frasco gotero por 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC- Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico, M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-73973198-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

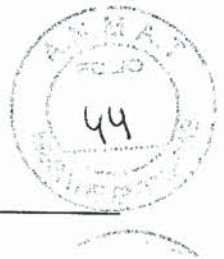
Número:

Referencia: EX-2019-43158505- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N57846

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:03:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:03:45 -0300'



SIMBRINZA®
BRINZOLAMIDA
TARTRATO DE BRIMONIDINA

Suspensión Oftálmica
Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA

Cada mL de Simbrinza® Suspensión Oftálmica contiene:

Brinzolamida..... 10 mg
Tartrato de Brimonidina (equivalente a 1,3 mg de Brimonidina)2 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,03 mg; propilenglicol 7,5 mg; carbopol 974P 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 2,3 mg; tiloxapol 0,25 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, Preparados antiglaucoma y mióticos.
Código ATC: S01EC54.

INDICACIONES

Reducción de la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que con la monoterapia produce una reducción insuficiente de la PIO.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Simbrinza® Suspensión Oftálmica contiene dos principios activos: brinzolamida (inhibidor de la anhidrasa carbónica) y tartrato de brimonidina (agonista del receptor alfa-2 adrenérgico). Estos dos componentes disminuyen la Presión Intraocular (PIO) elevada por distintos mecanismos de acción.

Brinzolamida es un inhibidor tópico oftálmico de la enzima Anhidrasa Carbónica (IAC). La anhidrasa carbónica es una enzima que se encuentra en varios tejidos del cuerpo incluyendo el ojo. Los IAC inhiben la anhidrasa carbónica, mayoritariamente la isoenzima II, en el epitelio ciliar y reduce la formación de iones bicarbonato, el cual es un componente crítico para el transporte activo de iones en la formación de humor acuoso. La reducción del ion bicarbonato por IACs disminuye el transporte de sodio y fluidos a través del epitelio ciliar y disminuye la producción de humor acuoso. Brinzolamida tiene el pico de efecto hipotensor ocular luego de 2 a 3 horas post dosis.

Brimonidina, un agonista alfa-2 adrenérgico selectivo, activa selectivamente el receptor alfa-2 adrenérgico del epitelio ciliar. La activación de este receptor activa la proteína de unión a GTP inhibidora la cual luego inhibe la enzima adenilato ciclasa. Esto lleva a la reducción de los niveles de AMPc intracelular y la eventual supresión de la producción de humor acuoso. Se ha demostrado que brimonidina además estimula el flujo de humor acuoso a través de la lámina de la esclera. La

Argentina S.A.
Farm. Sergio Imbrizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
ApoDERADO

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT

administración inicial de brimonidina reduce la producción de humor acuoso. Sin embargo, el incremento del flujo de salida uveoescleral se convierte en el efecto predominante con la administración crónica. Tartrato de brimonidina tiene el pico de efecto hipotensor ocular luego de 2 horas post dosis.

La combinación de brinzolamida/brimonidina resulta en la reducción de la PIO, un factor de riesgo mayor en la patogénesis del daño del nervio óptico y pérdida del campo visual glaucomatoso.

Datos de estudios clínicos

Datos de estudios de administración BID (dos veces al día)

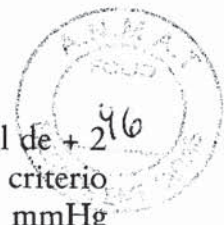
Monoterapia

En un ensayo clínico comparativo de 6 meses de duración para estudiar la contribución de los componentes de la combinación en dosis fijas, en el cual se inscribió a 560 pacientes con glaucoma de ángulo abierto (incluidos los que presentaban un componente pseudoexfoliativo o de dispersión pigmentaria) y/o hipertensión ocular que, a juicio del investigador, no tenían la PIO adecuadamente controlada con la monoterapia o ya estaban recibiendo varios hipotensores oculares y presentaban una PIO diurna media de 26 mmHg al inicio, la administración de Simbrinza® dos veces al día redujo la PIO diurna media en 8 mmHg aproximadamente. Las reducciones de la PIO diurna media observadas con Simbrinza® eran estadísticamente superiores a las observadas con la brinzolamida 10 mg/ml o la brimonidina 2 mg/ml, administradas dos veces al día, en todas las visitas del estudio. Las reducciones medias de la PIO con respecto a la inicial en cada punto temporal de cada visita eran mayores con Simbrinza® (entre 6 y 9 mmHg) que con la monoterapia con brinzolamida (entre 5 y 7 mmHg) o con brimonidina (entre 4 y 7 mmHg). Con Simbrinza®, las reducciones porcentuales medias de la PIO con respecto a la inicial estaban comprendidas entre el 23% y el 34%. Los porcentajes de pacientes con una PIO inferior a 18 mmHg eran más altos en el grupo de Simbrinza® que en el de la brinzolamida en 9 de las 12 evaluaciones hasta el mes 6 y eran más altos en el grupo de Simbrinza® que en el de la brimonidina en las 12 evaluaciones hasta el mes 6. En el punto temporal de + 2 horas (correspondiente al momento de máxima eficacia matutina) de la visita de evaluación del criterio principal de eficacia en el mes 3, el porcentaje de pacientes con una PIO inferior a 18 mmHg era del 61,7% en el grupo de Simbrinza®, del 40,1% en el de la brinzolamida y del 40,0% en el de la brimonidina.

En un ensayo clínico comparativo de no inferioridad de 6 meses de duración, en el cual se inscribió a 890 pacientes con glaucoma de ángulo abierto (incluidos los que presentaban un componente pseudoexfoliativo o de dispersión pigmentaria) y/o hipertensión ocular que, a juicio del investigador, no tenían la PIO adecuadamente controlada con la monoterapia o ya estaban recibiendo varios hipotensores oculares y presentaban una PIO diurna media de entre 26 y 27 mmHg al inicio, se constató en todas las visitas del estudio que Simbrinza® no era inferior a la brinzolamida 10 mg/ml y la brimonidina 2 mg/ml coadministradas en la reducción de la PIO diurna media con respecto a la inicial. Las reducciones medias de la PIO con respecto a la inicial en cada punto temporal de cada visita eran similares con Simbrinza® y con sus componentes individuales coadministrados (entre 7 y 10 mmHg). Con Simbrinza®, las reducciones porcentuales medias de la PIO con respecto a la inicial estaban comprendidas entre el 25% y el 37%. Los porcentajes de pacientes que, en un mismo punto temporal, tenían una PIO inferior a 18 mmHg eran similares en el grupo de Simbrinza® y en el de brinzolamida

Simbrinza®
Farm. Sergio Imitzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico M.N. 11521

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



+ brimonidina en las sucesivas visitas del estudio hasta el mes 6. En el punto temporal de + 2 horas (correspondiente a la máxima eficacia diurna) de la visita de evaluación del criterio principal de eficacia del mes 3, el porcentaje de pacientes con una PIO inferior a 18 mmHg era del 65,6% en el grupo de Simbrinza® y del 63,7% en el de brinzolamida + brimonidina.

Tratamiento complementario

Los datos clínicos sobre el uso de Simbrinza® como tratamiento complementario de los análogos de prostaglandinas (APG) también mostraban que con Simbrinza® + APG se reducía más eficazmente la PIO que con el APG solo. En el estudio CQVJ499A2401, el tratamiento con Simbrinza® + APG (travoprost, latanoprost o bimatoprost) redujo más eficazmente la PIO con respecto a la inicial que el tratamiento con vehículo + APG al cabo de 6 semanas, con una diferencia entre tratamientos de la variación media de la PIO diurna respecto a la inicial, ajustada según el modelo, de -3,44 mmHg (IC del 95%: -4,2; -2,7; p <0,001).

Los datos clínicos del uso de Simbrinza® como complementario de la combinación en dosis fijas de travoprost y maleato de timolol (formulada como colirio en solución) también mostraban que el tratamiento con Simbrinza + colirio de travoprost-maleato de timolol reducía más eficazmente la PIO que el tratamiento solo con travoprost-maleato de timolol. En el estudio CQVJ499A2402, el tratamiento con Simbrinza® + colirio de travoprost-maleato de timolol reducía más eficazmente la PIO con respecto a la inicial que el tratamiento con vehículo + colirio de travoprost-maleato de timolol al cabo de 6 semanas, con una diferencia entre tratamientos de la variación media de la PIO diurna respecto a la inicial, ajustada según el modelo, de -2,15 mmHg (IC del 95%: -2,8; -1,5; p <0,001).

El perfil toxicológico de Simbrinza® como tratamiento complementario era similar al observado con Simbrinza® en monoterapia.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oftálmica, brinzolamida se absorbe a través de la córnea. La droga también se absorbe en la circulación sistémica donde se une fuertemente a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. Las concentraciones plasmáticas de esta droga son bajas. En humanos, la semivida de eliminación en sangre total es prolongada (>100 días) debido a la unión de la anhidrasa carbónica de los eritrocitos, resultando en una acumulación significativa de brinzolamida en la sangre.

Las concentraciones plasmáticas de brimonidina alcanzaron las máximas concentraciones entre las 0,5 a 2,5 horas y descendieron con una semivida sistémica de aproximadamente 2 horas.

En un estudio clínico tópico ocular comparando la farmacocinética sistémica de Simbrinza® Suspensión oftálmica, con brinzolamida y brimonidina administradas individualmente, el estado estacionario en sangre de brinzolamida y la farmacocinética de N-desetilbrinzolamida fueron similares entre la asociación y la brinzolamida administrada por separado. Asimismo, el estado estacionario farmacocinético en plasma de brimonidina en asociación fue similar al observado con la administración de brimonidina por separado.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzien
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 41521
Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



Distribución

Estudios en conejos demostraron que, tras la administración tópica oftálmica dos veces al día, brinzolamida se acumula significativamente en el Cuerpo Ciliar e Iris (CCI), coroide y especialmente en la retina, mientras que brimonidina se acumula significativamente en el coroide, retina y especialmente en el CCI. Los datos de conejos pigmentados a los que les fueron administrados tópicamente brinzolamida radiomarcada demostraron niveles elevados de radioactividad ocular en el CCI con niveles máximos en el humor acuoso y coroide 6 veces menores que aquellos en el CCI. El pico de la exposición en la retina fue 11 veces menor que en el CCI.

La brinzolamida circulante se encuentra en su mayor parte unida a los eritrocitos, mientras que la presente en el plasma humano, que está en concentraciones mucho más bajas, muestra un grado de unión a las proteínas plasmáticas del 60% aproximadamente. Se ha reportado una acumulación de brimonidina en el iris, cuerpo ciliar y coroide/retina en macacos cangrejeros cuando se administró brimonidina 0,5% por vía tópica oftálmica dos veces al día. Se ha observado una tendencia similar en conejos pigmentados, donde se vio una acumulación extensiva y retención prolongada en el cuerpo ciliar-iris y coroide. Este fenómeno presuntamente se debe a la capacidad que posee la brimonidina de unirse a la melanina.

Biotransformación

Brinzolamida se metaboliza por isoenzimas hepáticas del citocromo P-450, en particular CYP3A4, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 y CYP2C9. N-desetil-brinzolamida es el metabolito principal seguido de los metabolitos N-desmetoxipropil y O-desmetil, así como un análogo del ácido N-propiónico formado de la oxidación de la cadena lateral de N-propil de la O-desmetilbrinzolamida. Brinzolamida y N-desetilbrinzolamida no inhiben las isoenzimas del citocromo P-450 a concentraciones de como mínimo 100-veces superiores a los niveles sistémicos máximos.

En el ser humano, la brimonidina es metabolizada en su mayor parte en el hígado, probablemente por el citocromo P450 y la aldehído-oxidasa. Las principales vías metabólicas de la brimonidina son la alfa(N)-oxidación a 2-oxobrimonidina, 3-oxobrimonidina y 2,3-dioxobrimonidina y la ruptura oxidativa del anillo imidazólico, con formación de 5-bromo-6-guanidinoquinoxalina.

Eliminación

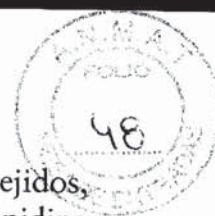
Brinzolamida se elimina principalmente por la orina de forma inalterada. En humanos, brinzolamida y N-desetilbrinzolamida en orina representan cerca del 60 y 6% de la dosis, respectivamente. Los datos en ratas muestran cierta excreción biliar (alrededor del 20%), principalmente en forma de metabolitos.

En humanos, tartrato de brimonidina se elimina rápidamente vía metabolismo sistémico extensivo, no hay acumulación sistémica marcada luego de una dosis múltiple. La excreción urinaria es la ruta más importante de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radiactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, con el 74% encontrado en la orina en las primeras 96 horas.

Linealidad/No-linealidad

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



Debido a su unión fuerte y saturable a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos y otros tejidos, la brinzolamida tiene una farmacocinética intrínsecamente no lineal. En cambio, brimonidina muestra una farmacocinética lineal evidenciada por datos obtenidos del humor acuoso de pacientes con cataratas donde se demostró un aumento proporcional a la dosis en la exposición ocular con el incremento de la dosis tópica.

Relación(es) farmacocinética/farmacodinámica(s)

Aunque brinzolamida tenga una retención prolongada en el CCI y otros tejidos conteniendo anhidrasa carbónica con vidas medias >30 días en el CCI tanto de conejos albinos como en conejos pigmentados, su efecto de disminución de la PIO es considerablemente menor (alrededor de 12 hs). Esto se debe al hecho de que >99% de la anhidrasa carbónica debe estar unida a la droga para que se observe el efecto farmacológico.

Se ha demostrado un aumento en la eficacia de la disminución de la PIO aumentando la dosis de brimonidina, luego de la administración de una dosis única tópica de una solución de brimonidina al 0,08, 0,2 o 0,5% a pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, lo que significa una reducción de la PIO basal media de entre el 16,1 al 30,1% a través del rango de dosis.

Datos de seguridad pre-clínica

Datos pre clínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la función reproductora no revelaron especial riesgo en humanos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN -MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología y modo de administración:

- Adultos:
 - Una gota de Simbrinza® Suspensión oftálmica en el en el saco conjuntival de(l) el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.
- Pacientes de edad avanzada:
 - No es necesario seguir ninguna precaución especial al momento de la prescripción de Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes de edad avanzada.
- Población pediátrica:
 - Simbrinza® Suspensión oftálmica está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
 - El uso de Simbrinza® Suspensión oftálmica no está recomendado en niños o adolescentes de entre 2 a 17 años de edad.

NOVARTIS Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirección 2019cd43978198
Apoderado

FF-2019cd43978198-APN-DGA#ANMAT



- Insuficiencia hepática y/o renal:

No se ha estudiado el tratamiento con Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática por lo que se recomienda precaución en estos pacientes (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

No se ha estudiado el tratamiento con Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30mL/min), ni en pacientes con acidosis hiperclorémica. Como el componente de Simbrinza® Suspensión oftálmica, la brinzolamida y su principal metabolito se excretan mayoritariamente por vía renal, Simbrinza® está contraindicado en estos pacientes (ver CONTRAINDICACIONES).

Modo de administración

- Después de quitar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.
- Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la suspensión, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.
- Después de la instilación es recomendable cerrar suavemente los ojos y ocluir el conducto nasolagral. Esto puede reducir la absorción sistémica de las gotas oftálmicas y resultar en una disminución de los efectos adversos sistémicos.
- Si se olvida una dosis, se debe continuar el tratamiento con la siguiente dosis prevista. La dosis no debe exceder de 1 gota 2 veces al día en el (los) ojo(s) afectado(s).
- Cuando se sustituye otro agente antiglaucomatoso oftálmico con Simbrinza® Suspensión oftálmica, el otro agente debe ser discontinuado y Simbrinza® Suspensión oftálmica deberá comenzar a ser utilizado el día siguiente.
- Simbrinza® Suspensión oftálmica puede ser utilizado concomitantemente con otros medicamentos tópicos oftálmicos para disminuir la PIO. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos se deben espaciar al menos 5 minutos.
- Simbrinza® Suspensión oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y es conocido por decolorar las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Es necesario instruir a los pacientes para quitar las lentes de contacto antes de la aplicación de este producto y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a las sulfonamidas.
- Pacientes tratados con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (MAO).

Novartis Argentina S.A.

Gerencia de Asuntos Regulatorios

Director Técnico - M.N. 11521

Apoderado

IP-2019-243973198-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL



- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- Pacientes con acidosis hiperclorémica.
- Neonatos y niños menores de 2 años de edad (ver PRECAUCIONES).

ADVERTENCIAS

- Simbrinza® Suspensión oftálmica contiene tartrato de brimonidina que puede producir reacciones alérgicas oculares. Si se observan reacciones alérgicas, se debe discontinuar el tratamiento.
- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad ocular retardada con tartrato de brimonidina, en algunos casos asociadas a un aumento de la PIO.
- Simbrinza® Suspensión oftálmica contiene brinzolamida, una sulfonamida. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad comunes a todos los derivados de sulfonamidas en pacientes que reciben Simbrinza® Suspensión oftálmica ya que se absorbe a nivel sistémico. En el caso de que aparezcan reacciones graves o de hipersensibilidad se debe discontinuar el uso de este medicamento.
- No se ha establecido el posible papel de la brinzolamida sobre la función endotelial corneal en pacientes con corneas alteradas (especialmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar la hidratación corneal, lo que puede llevar a una descompensación corneal y edema. Se recomienda monitorización estricta en pacientes con corneas alteradas, tales como pacientes con diabetes mellitus o distrofias corneales.

PRECAUCIONES

- Se han notificado trastornos ácido-base con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral. Se debe utilizar con precaución en pacientes con riesgo de insuficiencia renal debido al posible riesgo de acidosis metabólica.
- No se ha estudiado Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática por lo que se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes.
- Aunque brimonidina tenga un mínimo efecto en la presión sanguínea de pacientes en estudios clínicos se recomienda precaución al tratar pacientes con alteraciones cardiovasculares severas.
- Tartrato de Brimonidina se debe utilizar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebrovascular o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangéitis obliterante.
- Simbrinza® Suspensión oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de Simbrinza® Suspensión oftálmica

Novartis Argentina P.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



y esperen al menos 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de volver a colocarlas.

Población pediátrica

Simbrinza® Suspensión oftálmica no está recomendado en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad por su potencial para deprimir el SNC debido a brimonidina. (ver "SOBREDOSIFICACIÓN")

Simbrinza® Suspensión oftálmica está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver CONTRAINDICACIONES).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Estudios en animales con brinzolamida o brimonidina no muestran ningún efecto sobre la fertilidad. No se disponen de datos sobre el efecto de la administración tópica oftálmica de Simbrinza® Suspensión oftálmica en la fertilidad humana.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Simbrinza® Suspensión oftálmica en mujeres embarazadas. Tras la administración sistémica, brinzolamida no fue teratogénica en ratas ni conejos. Los estudios en animales con brimonidina administrada vía oral no sugieren efectos perjudiciales directos en términos de toxicidad para la reproducción. En estudios con animales, brimonidina atravesó la placenta y entró en la circulación fetal en grado limitado.

Lactancia

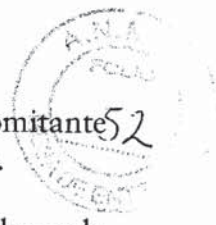
Se desconoce si Simbrinza® Suspensión oftálmica se excreta en la leche materna. Los datos disponibles de estudios en animales han demostrado que tras la administración oral, se detectaron niveles mínimos de brinzolamida en la leche materna. Brimonidina se excreta en la leche materna tras la administrada por vía oral. No se puede excluir el riesgo para el lactante.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Simbrinza® Suspensión oftálmica está contraindicado en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica que, aunque se administra por vía tópica oftálmica, se absorbe a nivel sistémico. Se han notificado trastornos ácido-base con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones en pacientes tratados con Simbrinza® Suspensión oftálmica.
- En pacientes tratados con un inhibidor de la anhidrasa carbónica oral y brinzolamida tópica, existe un potencial de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de

S.A.
 arm Sergio Imirtzian
 de Asuntos Regulatorios
 Dirección de Asuntos Regulatorios
 IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT
 Apoderado

inhibición de la anhidrasa carbónica. No se recomienda la administración concomitante de Simbrinza® Suspensión oftálmica e inhibidores de la anhidrasa carbónica orales.



- Los fármacos del grupo de los agonistas alfa adrenérgicos pueden reducir el pulso y la presión sanguínea. Se recomienda precaución cuando se utiliza concomitantemente con Simbrinza® Suspensión oftálmica medicamentos tales como antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos con similares efectos cardiovasculares (medicamentos que causan hipotensión).
- Se recomienda precaución en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos ya que estos agentes pueden aplacar la respuesta hipotensora. No se dispone de datos sobre el nivel de catecolaminas circulantes después de la administración de Simbrinza® Suspensión oftálmica. No obstante, se recomienda precaución en pacientes tratados con medicamentos que afecten al metabolismo y a la recaptación de aminas circulantes (p.ej. clorpromazina, metilfenidato, reserpina).
- Se recomienda precaución cuando se administra junto con depresores del SNC (p.ej. alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos) debido a la posibilidad de aparición de un efecto aditivo o de potenciación.
- Se recomienda precaución cuando se inicie (o modifique la dosis) de medicamentos sistémicos administrados de forma concomitante (independientemente de la forma farmacéutica), que puedan interactuar con agonistas α -adrenérgicos o interferir con su actividad, es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (p.ej. isoprenalina, prazosina).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa luego de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Simbrinza® Suspensión oftálmica puede producir fatiga y somnolencia en algunos pacientes. Los pacientes que realizan actividades peligrosas deben ser advertidos de la posibilidad de una disminución en el estado de alerta mental.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han notificado durante los estudios clínicos con Simbrinza® Suspensión oftálmica administrado dos veces al día y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	<i>Frecuentes:</i> somnolencia, disgeusia <i>Poco frecuentes:</i> dolor de cabeza, mareos.
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i> conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, alergia ocular, visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, sequedad ocular, prurito ocular, hiperemia ocular, blefaritis, molestia ocular. <i>Poco frecuentes:</i> erosión corneal, queratitis, queratitis puntiforme, blefaritis alérgica, fotofobia de folículo conjuntival, secreción ocular, lagrimeo aumentado, astenopía, eritema del párpado.
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Poco frecuentes:</i> vértigo.
Trastornos vasculares	<i>Poco frecuentes:</i> hipotensión, disminución de la presión arterial.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco frecuentes:</i> sequedad nasal. <i>Raras:</i> Síndrome de la tos de las vías respiratorias superiores, congestión nasal, sequedad de garganta.
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuentes:</i> boca seca. <i>Raras:</i> náuseas, dispepsia, molestia abdominal.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> dermatitis alérgica.
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	<i>Poco frecuentes:</i> astenia, fatiga, presencia de residuo de medicamento.

Información para profesionales médicos

El producto Simbrinza® cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes, promoviendo el uso del producto de acuerdo a las recomendaciones de Novartis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingesta accidental, el efecto tóxico de brinzolamida puede incluir desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos sobre el sistema nervioso. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y el pH sanguíneo.

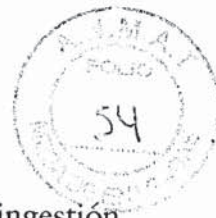
Se ha reportado que sobredosis orales de otros agonistas alfa-2 causan síntomas tales como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y convulsiones.

Si se produce una sobredosis con Simbrinza® Suspensión oftálmica, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. Se debe mantener las vías respiratorias del paciente despejadas.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL



Población pediátrica

Se han notificado reacciones adversas graves en pacientes pediátricos después de la ingestión accidental con brimonidina, uno de los componentes de Simbrinza® Suspensión oftálmica. Los pacientes experimentaron síntomas típicos de depresión del SNC, coma temporal o bajo nivel de conciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea, y requirieron el ingreso en cuidados intensivos con intubación cuando era indicado. Se notificó que todos los pacientes se recuperaron totalmente, generalmente dentro de las siguientes 6 a 24 horas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 2 hasta 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIÓN

Simbrinza® Suspensión Oftálmica se presenta en frasco gotero con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°: 57.846

® Marca Registrada

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V.- Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

CDS: 22/Mar/2019

Tracking number: 2019-PSB/GLC-1047-s

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-43158505- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N57846

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:04:37 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:04:38 -03'00'



Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SIMBRINZA®

BRINZOLAMIDA

TARTRATO DE BRIMONIDINA

Suspensión Oftálmica

Industria Belga

Venta bajo receta

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Simbrinza®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de Simbrinza® Suspensión Oftálmica contiene:

Brinzolamida..... 10 mg
 Tartrato de Brimonidina (equivalente a 1,3 mg de Brimonidina)2 mg
 Excipientes: cloruro de benzalconio 0,03 mg; propilenglicol 7,5 mg; carbopol 974P 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 2,3 mg; tiloxapol 0,25 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

- ¿Qué es Simbrinza® y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes del tratamiento con Simbrinza®?
- Forma de utilizar Simbrinza®
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Simbrinza®?
- Presentación

¿Qué es Simbrinza® y para qué se utiliza?

Simbrinza® Suspensión Oftálmica contiene dos principios activos: brinzolamida y tartrato de brimonidina. Estos dos componentes disminuyen la presión intraocular (PIO) elevada por distintos mecanismos de acción.

Simbrinza® Suspensión Oftálmica está indicado para la reducción de la PIO en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que con la monoterapia produce una reducción insuficiente de la PIO.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado

IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



¿Qué necesita saber antes del tratamiento con Simbrinza®?

No utilice Simbrinza® Suspensión Oftálmica

- Si es alérgico a brinzolamida o tartrato de brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a las sulfonamidas (por ejemplo, medicamentos utilizados para tratar la diabetes e infecciones, y también diuréticos).
- Si recibe inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (los ejemplos incluyen medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson). Debe informarle a su médico si toma algún medicamento antidepresivo.
- Si tiene problemas renales severos.
- Si tiene niveles elevados de acidez en su sangre (una afección llamada acidosis hiperclorémica).
- En bebés y niños menores a 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Simbrinza® Suspensión Oftálmica si tiene actualmente o si tuvo en el pasado:

- Problemas de la córnea
- Problemas hepáticos o renales
- Enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, falta de aire o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja o alta
- Depresión
- Alteración o mala circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud o insuficiencia cerebral).

Niños y adolescentes

Simbrinza® Suspensión Oftálmica no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Es de particular importancia que el medicamento no se utilice en niños menores de 2 años de edad (ver la sección "No utilice Simbrinza" más arriba). Simbrinza® Suspensión Oftálmica no debe utilizarse en niños debido a la posibilidad de efectos colaterales serios.

Otros medicamentos y Simbrinza® Suspensión Oftálmica

Infórmele a su médico o farmacéutico si utiliza, utilizó recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

Simbrinza® Suspensión Oftálmica puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otras gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar alguno de estos medicamentos:

- Medicamentos que disminuyen la presión arterial
- Medicamentos para el corazón, incluyendo digoxina (utilizada para tratar afecciones cardíacas)
- Otros medicamentos para glaucoma que también tratan el mal de altura conocidos como acetazolamida, metazolamida y dorzolamida
- Medicamentos que pueden afectar el metabolismo como clorpromazina,

Pharm. Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imizian
 Dirección de Asuntos Regulatorios
 Dirección Técnica, M.N. 11531
 Apoderado
 IF-2019-43973198-APN-DGA#ANMAT



- metilfenidato y reserpina
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos incluyendo amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, mianserina, venlafaxina y duloxetina
- Anestésicos
- Sedantes, opiáceos o barbitúricos
- O si cambia la dosis de cualquiera de sus medicamentos.

Simbrinza® Suspensión Oftálmica con alcohol

Si usted consume alcohol de manera regular, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Simbrinza® Suspensión Oftálmica puede ser afectado por el alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Manejo y uso de máquinas

Puede ocurrir que su visión sea borrosa o anormal por un tiempo, justo después de utilizar Simbrinza® Suspensión Oftálmica. Simbrinza® Suspensión Oftálmica puede también causar somnolencia o cansancio en algunos pacientes.

No conduzca vehículos ni utilice maquinaria hasta que hayan desaparecido los síntomas.

Simbrinza® contiene Cloruro de Benzalconio

Simbrinza® Suspensión Oftálmica tiene un conservante (llamado cloruro de benzalconio) que puede causar irritación ocular y se sabe que puede decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con lentes de contacto blandas. Quítese las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos luego de usar Simbrinza® Suspensión Oftálmica antes de volver a colocarselas.

Forma de utilizar Simbrinza®

Posología y modo de administración:

- Adultos:

- Una gota de Simbrinza® Suspensión oftálmica en el en el saco conjuntival de(l) el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

- Pacientes de edad avanzada:

- No es necesario seguir ninguna precaución especial al momento de la prescripción de Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes de edad avanzada.

- Población pediátrica:

- Simbrinza® Suspensión oftálmica está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

ARTIS Argentina S.A.
 Firmado Sergio Imirtzian
 Dir. de Asuntos Regulatorios
 Directorio Técnico Nº 11521
 II-2019-43073198-APN-DGA#ANMAT
 Apoderado



- El uso de Simbrinza® Suspensión oftálmica no está recomendado en niños o adolescentes de entre 2 a 17 años de edad.

- Insuficiencia hepática y/o renal:

No se ha estudiado el tratamiento con Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática por lo que se recomienda precaución en estos pacientes.

No se ha estudiado el tratamiento con Simbrinza® Suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30mL/min), ni en pacientes con acidosis hiperclorémica. Como el componente de Simbrinza® Suspensión oftálmica, la brinzolamida y su principal metabolito se excretan mayoritariamente por vía renal, Simbrinza® está contraindicado en estos pacientes.

- Utilice Simbrinza® Suspensión Oftálmica únicamente para los ojos.
- Después de retirar la tapa, si está suelto el collar del precinto de seguridad, quítelo antes de usar el medicamento.
- Para reducir la cantidad de medicamento que puede entrar en contacto con el resto del cuerpo después de la aplicación de las gotas oftálmicas, cierre el ojo y aplique una suave presión con un dedo en la esquina del ojo con la nariz durante al menos 2 minutos.

Si utiliza otras gotas o ungüentos oftálmicos espere al menos cinco minutos entre la aplicación de Simbrinza® Suspensión Oftálmica y de las otras gotas. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar al final.

Si la gota no entra en el ojo, vuelva a intentarlo.

Si usted aplica más cantidad de Simbrinza® de la que debería

Enjuague el ojo con agua tibia. No aplique más gotas hasta que sea el horario de la siguiente dosis habitual.

En caso de ingesta accidental es posible que sufra: disminución de la presión sanguínea, mareos, disminución de la frecuencia cardiaca y dificultad para respirar. En tal caso, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Se han informado efectos adversos serios en niños que ingirieron de manera accidental medicamentos que contienen brimonidina. Los síntomas incluyeron somnolencia, flacidez muscular, baja temperatura corporal, palidez y dificultad respiratoria. En tal caso, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si ingirió Simbrinza® Suspensión Oftálmica de manera accidental debe comunicarse inmediatamente con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648

ROSAFIS ARGENTINA S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2019-42073198-APN-DGA#ANMAT



Si se olvida de aplicar Simbrinza® Suspensión Oftálmica

Continúe con la siguiente dosis según lo planeado. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Por favor suspenda el uso de este medicamento si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos y busque atención médica inmediata porque podría ser signo de una reacción al medicamento. Se desconoce la frecuencia de una reacción alérgica a este medicamento (no es posible estimar una frecuencia a partir de los datos disponibles).

- Reacciones cutáneas severas, incluyendo sarpullido, enrojecimiento o picazón en el cuerpo o los ojos
- Problemas para respirar
- Dolor en el pecho, frecuencia cardiaca irregular

Infórmele a su médico inmediatamente si presenta cansancio o mareos extremos.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Simbrinza® Suspensión Oftálmica:

Frecuentes (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en los ojos: inflamación del blanco del ojo, conjuntivitis alérgica (alergia ocular), inflamación del párpado, visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, picazón ocular, enrojecimiento ocular, molestias en el ojo.
- Efectos adversos generales: somnolencia, sabor amargo, boca seca

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

- Efectos en el ojo: daño en la superficie ocular con pérdida de células, inflamación de la superficie ocular, inflamación o infección de la conjuntiva, sensibilidad a la luz, secreción ocular, aumento de la producción de lágrimas, ojos cansados, enrojecimiento del párpado.
- Efectos adversos generales: mareos, dolor de cabeza, vértigo, disminución de la presión sanguínea, sequedad nasal, inflamación cutánea, debilidad corporal, fatiga, presencia de residuos de fármaco.

Efectos adversos raros (éstos pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Efectos en el ojo: visión reducida, disminución en la producción de lágrimas,
- Efectos adversos generales: síndrome de tos de la vía aérea superior, congestión nasal, garganta seca, náuseas, malestar estomacal, malestar abdominal.

Reporte de efectos adversos

Si usted padece algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Usted también puede realizar el reporte de los efectos adversos de manera directa a través del Sistema Nacional de

Farm. Sergio Imirtzian
 IF 201903079108-APN-DGA#ANMAT
 Codirector Técnico M.N. 11521
 Apoderado



Farmacovigilancia. Mediante el reporte de estos efectos usted puede ayudar a proveer una mayor cantidad de información acerca de la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Simbrinza®?

Conservar desde 2 hasta 25 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Simbrinza® Suspensión Oftálmica se presenta en frasco gotero con 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 57.846
®Marca Registrada

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: 22/Mar/2019

Tracking number: 2019-PSB/GLC-1047-s

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzien
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-43158505- NOVARTIS - Inf. pacientes - Certificado N57846.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:16:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 12:16:28 -03'00'