



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

DISPOSICIÓN Nº **75616**

BUENOS AIRES, **09 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012838-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTAMILCA ESTERIL, Clorhidrato de Dorzolamida 20 MG - Maleato de Timolol 5 mg y COSOPT PF / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL LIBRE DE CONSERVANTES, Clorhidrato de Dorzolamida 22,26 mg (cantidad correspondiente a Dorzolamida base 20,00 mg) - Maleato de Timolol 6.83 mg (cantidad correspondiente a Timolol base 5,00 mg); aprobada por Certificado Nº 47.301.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463,

ME A



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

DISPOSICIÓN N°

7566

Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N° 004/2013.

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.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTAMILCA ESTERIL, Clorhidrato de Dorzolamida 20 MG - Maleato de Timolol 5 mg y COSOPT PF. / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA -

MA



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

DISPOSICIÓN N° 7566

MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL LIBRE DE CONSERVANTES, Clorhidrato de Dorzolamida 22,26 mg (cantidad correspondiente a Dorzolamida base 20,00 mg) – Maleato de Timolol 6.83 mg (cantidad correspondiente a Timolol base 5,00 mg); aprobada por Certificado N° 47.301 y Disposición N° 4425/98, propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyos textos constan de fojas 27 a 50.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4425/98 la información para el paciente autorizada por las fojas 27 a 34, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.301 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos,

9 mes



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

DISPOSICIÓN Nº

7566

gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012838-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js *MES*

7566

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.566**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTAMILCA ESTERIL, Clorhidrato de Dorzolamida 20 MG - Maleato de Timolol 5 mg y COSOPT PF / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL LIBRE DE CONSERVANTES, Clorhidrato de Dorzolamida 22,26 mg (cantidad correspondiente a Dorzolamida base 20,00 mg) - Maleato de Timolol 6.83 mg (cantidad correspondiente a Timolol base 5,00 mg).-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4425/98.-  
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012208-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 27 a 50, corresponde desglosar de fs. 27 a 34.-

MCA



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

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 MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.301 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **09 DIC 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-012838-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js *ms*

**7 5 6 6**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE COSOPT®

7 5 6 1 8

Sírvase leer este prospecto con atención antes de comenzar a tomar su medicamento, aún cuando haya repetido su receta. Puede haberse modificado alguna información del prospecto anterior.

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo para Ud. No se lo dé nunca a otra persona.

### ¿Qué es COSOPT?

**COSOPT** (clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol, MSD) es un colirio estéril. Cada mililitro de la solución contiene 20 mg de dorzolamida y 5 mg de timolol como ingredientes activos.

Además, **COSOPT** contiene los ingredientes inactivos siguientes: Citrato de Sodio dihidrato, Hidroxietilcelulosa, Hidróxido de Sodio, Manitol, Agua calidad inyectables. Se agrega cloruro de benzalconio como conservante.

**COSOPT PF** no contiene el conservante cloruro de benzalconio.

**COSOPT** se presenta en frascos con un contenido de 5 ml de solución. Cada unidad de **COSOPT PF** contiene 0,2 ml de solución en envases monodosis.

**COSOPT** es una combinación de un fármaco inhibidor de la anhidrasa carbónica oftálmica y un fármaco beta bloqueante oftálmico, que reducen la presión ocular en formas diferentes.

### Titular de la autorización del producto

**Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.**

Av. Del Libertador 1410

Vicente López – Buenos Aires

### Fabricante del producto:

**COSOPT**

**Merck Sharp & Dohme – Chibret**

Route de Marsat – RIOM – 63963.

Clermont Ferrand. Cedex 9. Francia

**COSOPT PF**

CatalentPharma Solutions,

LLC, 2200, Lake Shore Drive,

Woodstock, IL, 60098, USA.

### ¿Por qué me recetó COSOPT el médico?

Se le recetó **COSOPT** para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma y de la hipertensión ocular.

**COSOPT PF** se receta para disminuir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma y de la hipertensión ocular en pacientes con probabilidad de sensibilidad a las formulaciones que contienen conservantes, o para quienes, por lo demás, el uso de una formulación sin conservantes resulta aconsejable.

La presión ocular elevada puede dañar el nervio óptico, lo cual produce el deterioro de la visión y, posiblemente, la ceguera. Generalmente son pocos los síntomas que Ud. puede sentir que le indiquen si tiene o no presión elevada en el ojo. Se necesita un examen médico para determinarlo. Si tiene presión ocular elevada, será necesario someterse a exámenes oculares regularmente y a mediciones de la presión en sus ojos.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
Luis Aguirre  
Abogado

MCA  
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Fern. Sebastián Dario Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436

7 5 6 6

**¿Qué debo saber antes de utilizar COSOPT y durante el tratamiento?**

**¿Quiénes no deben utilizar COSOPT?**

No utilice **COSOPT** si:

- tiene o tuvo anteriormente ciertos problemas serios de respiración, tales como el asma.
- tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- sufre de ciertas enfermedades cardíacas (como latidos lentos o irregulares).
- es alérgico a cualquiera de sus ingredientes.

Si no está seguro si debe o no utilizar **COSOPT**, tome contacto con su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo informar a mi médico (o farmacéutico) antes de utilizar COSOPT o durante el tratamiento?**

Informe a su médico sobre cualquier problema médico que padezca o haya sufrido en el pasado:

- problemas cardíacos (como ser: enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, o presión arterial baja).
- alteraciones de la frecuencia cardíaca (como ser latidos lentos o irregulares).
- circulación deficiente (como ser, el síndrome de Raynaud).
- problemas respiratorios o pulmonares (como ser asma, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- diabetes u otros problemas de azúcar en la sangre.
- enfermedad tiroidea.

Informe a su médico que está medicado con **COSOPT** antes de someterse a una operación, ya que puede cambiar los efectos de algunos medicamentos durante la anestesia.

También informe a su médico si es alérgico a alguna medicación.

Si sufre cualquier irritación ocular o cualquier problema ocular nuevo como ser enrojecimiento ocular o inflamación de párpados, tome contacto con su médico de inmediato.

Si sospecha que **COSOPT** le provoca una reacción alérgica (por ejemplo, sarpullido, o enrojecimiento y picazón ocular), suspenda la administración y tome contacto con su médico de inmediato.

Informe a su médico si sufre una infección ocular, se lesiona el ojo, se somete a cirugía ocular, o desarrolla una reacción, inclusive síntomas nuevos o de su empeoramiento.

Si utiliza lentes de contacto blandas, debe consultar a su médico antes de utilizar **COSOPT**.

**Uso pediátrico**

La experiencia con **COSOPT** en bebés y niños es limitada.

**Uso durante el embarazo**

Informe a su médico si está embarazada o trata de quedar embarazada. Su médico decidirá si debe utilizar **COSOPT**.

**Uso durante la lactancia**

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
Jose Verone  
Aboderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436





No utilice **COSOPT** durante la lactancia. Si intenta amamantar a un bebé, consulte a su médico.

**Uso en pacientes con deterioro renal o hepático significativo**

Informe a su médico si presenta problemas renales o hepáticos actualmente, o los tuvo en el pasado.

**¿Puedo utilizar COSOPT con otros medicamentos?**

Informe a su médico sobre todas las medicaciones, inclusive otros colirios, que esté utilizando o programe utilizar, incluso los medicamentos obtenidos sin receta médica. Es de particular importancia si toma un medicamento para reducir la presión arterial, o para tratar enfermedades cardíacas, diabetes, o depresión. Asimismo informe a su médico si toma dosis importantes de aspirina o de medicamentos a base de sulfamidas.

**¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras uso COSOPT?**

Existen efectos colaterales asociados con **COSOPT** que pueden afectar su capacidad para conducir y/u operar maquinaria. (Vea **¿Qué efectos no deseados puede tener COSOPT?**)

**¿Qué debo saber sobre los ingredientes inactivos de COSOPT?**

COSOPT contiene el conservante cloruro de benzalconio. Dicho conservante se puede depositar en las lentes de contacto blandas. Si usa lentes de contacto, consulte a su médico antes de utilizar **COSOPT**. **COSOPT PF** no contiene cloruro de benzalconio.

**¿Cómo debo utilizar COSOPT?**

Su médico determinará la posología y la duración del tratamiento apropiadas.

La dosis usual es una gota en el/(los) ojo(s) afectado(s) a la mañana y a la noche.

Si Ud. utiliza **COSOPT** con otro colirio, las gotas deben instilarse al menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis de la medicación sin consultar a su médico. Si debe suspender el tratamiento, tome contacto con su médico de inmediato.

Impida el contacto del extremo del recipiente con el ojo o sus zonas circundantes. Se puede contaminar con bacterias que pueden provocar infecciones en el ojo, lo cual le provocará daños oculares serios, hasta la pérdida de la visión. Para evitar cualquier contaminación posible del recipiente, mantenga el extremo de éste alejado del contacto con cualquier superficie.

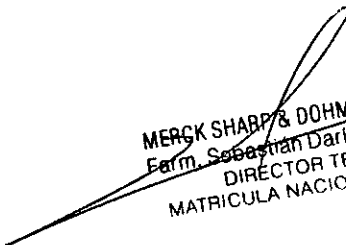
**Instrucciones de uso**

**COSOPT**

1. Antes de utilizar la medicación por primera vez, asegúrese que no esté rota la banda de seguridad que se encuentra en el frente del frasco. Para un frasco sin abrir, es normal que exista una brecha entre el frasco y la tapa.

MCA

  
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
José Nerone  
Aprobador

  
MERCK SHARP & DOHME ARG-INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldentul  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436

Flechas de apertura ▶

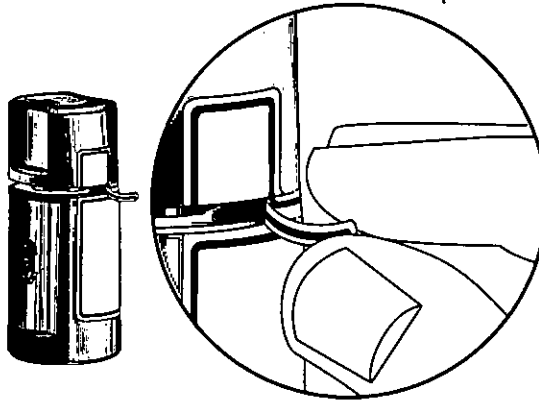
Banda de seguridad ▶



2. Tire de la banda de seguridad para romper el sello.

Brecha ▶

Zona de presión digital ▶

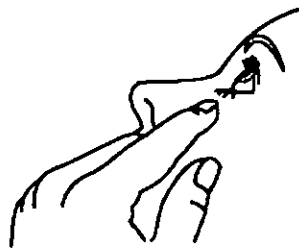


3. Para abrir el frasco, desenrosque la tapa girándola tal como lo indican las flechas de apertura en la parte superior de la tapa. No tire de la tapa directamente hacia arriba. Si así lo hace impedirá el funcionamiento adecuado del gotero.

Zona de presión digital ▶



4. Incline su cabeza hacia atrás y tire levemente del párpado inferior hacia abajo para formar un bolsillo entre el párpado y el ojo.

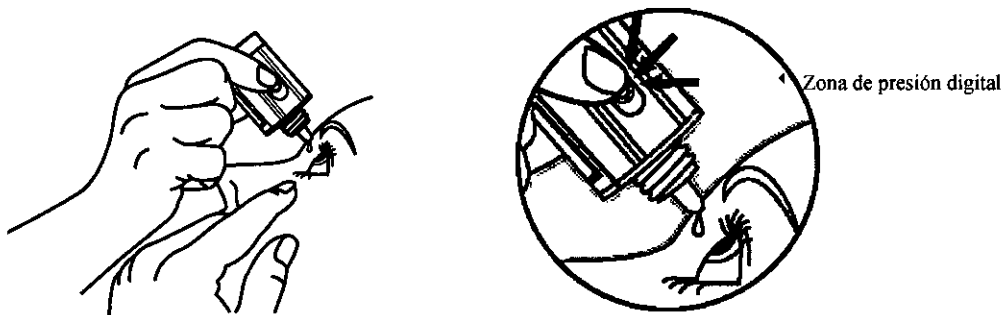


MCA

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
Jose Nerone  
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastian Dario Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436

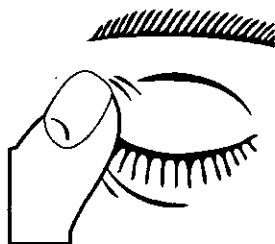
5. Invierta el frasco, y presione levemente con el pulgar o el índice sobre la "Zona de presión digital" (tal como se muestra) hasta verter en el ojo una sola gota, tal como le indicó su médico.



NO TOQUE EL OJO O EL PÁRPADO CON EL EXTREMO DEL GOTERO.

Si las medicaciones oftálmicas se manejan en forma inadecuada, se pueden contaminar con bacterias comunes conocidas por provocar infecciones oculares. Si se utilizan medicaciones oftálmicas contaminadas se puede generar daño ocular serio y una posterior pérdida de la visión. Si cree que su medicación puede estar contaminada, o si desarrolla una infección ocular, tome contacto con su médico de inmediato respecto a continuar el uso de ese frasco.

6. Luego de utilizar **COSOPT**, presione con un dedo el ángulo interno del ojo, al costado de la nariz (tal como se muestra), durante 2 minutos. Esto ayuda a que **COSOPT** se quede dentro del ojo.



7. Si la administración del colirio resulta difícil después de abrirlo por primera vez, vuelva a colocar la tapa sobre el frasco y cierre firmemente (no cierre con fuerza excesiva) y luego sáquela, haciendo girar la tapa en la dirección opuesta a la indicada por las flechas que figuran en la parte superior de la tapa.
8. Repita los pasos 4 y 5 con el otro ojo, si el médico así se lo indicó.
9. Vuelva a colocar la tapa girándola hasta que toque con firmeza el frasco. La flecha en el lado izquierdo de la tapa debe quedar alineada con la flecha en el lado izquierdo de la etiqueta del frasco para que quede bien cerrado. No apriete excesivamente, o puede dañar el frasco y la tapa.
10. El extremo del gotero se diseñó para que administre una sola gota. Por lo tanto, **NO** agrande el orificio del extremo del gotero.

MCA

MERCK SHARP & DOHME (Argentina) Inc.  
José Nerone  
Aodorador

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldentul  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436

11. Después de haber utilizado todas las dosis, es probable que quede algo de **COSOPT** en el frasco. No se debe preocupar al respecto, ya que se agregó una cantidad adicional de **COSOPT** y Ud. obtendrá la cantidad de **COSOPT** total que el médico le recetó. No intente sacar el medicamento adicional del frasco.

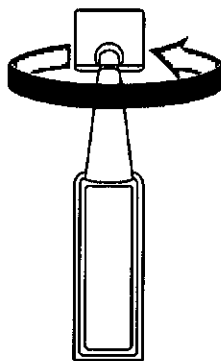
**Alternativa**

**Solución oftálmica COSOPT PF**

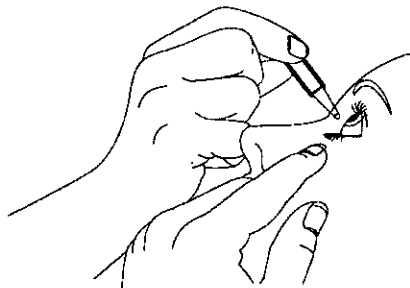
La solución contenida en una pipeta de unidad de dosis individual de **COSOPT PF** se debe utilizar inmediatamente luego de abrirla, para administrarla en el/ (los) ojo(s) afectado(s). Dado que luego de abrir la pipeta de unidad de dosis individual no se puede mantener la esterilidad, debe descartarse todo el contenido restante inmediatamente luego de su administración.

*Instrucciones de uso*

1. Abra la bolsa que contiene 15 pipetas de unidad de dosis individual. En la bolsa hay tres tiras con 5 pipetas cada una.
2. Saque una pipeta de la tira y haga girar el extremo de la pipeta para abrirla, tal como se muestra.



3. Incline su cabeza hacia atrás y tire levemente del párpado inferior hacia abajo para formar un bolsillo entre el párpado y el ojo, tal como se muestra

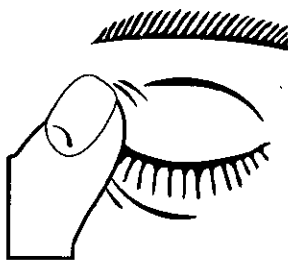
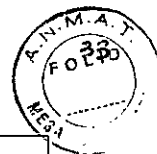


4. Instile una gota en el/(los) ojo(s) afectado(s), tal como le indicó su médico. Cada pipeta contiene solución suficiente para ambos ojos.
5. Luego de usar **COSOPT PF**, presione con un dedo el ángulo interno del ojo, al costado de la nariz (tal como se muestra), durante 2 minutos. Esto ayuda a que **COSOPT PF** permanezca dentro del ojo.

McA

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) S.A.  
Jose Nerone  
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldental  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436



6. Luego de la instilación, deseche la pipeta usada aún cuando quede solución dentro, para evitar la contaminación de la solución sin conservantes.
7. Conserve las pipetas restantes en la bolsa. Las pipetas restantes se deben utilizar dentro de los 15 días.

**¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**

Si aplica demasiadas gotas en su ojo o ingiere el contenido del recipiente, los efectos que se pueden producir, entre otros, son: mareo, dificultad para respirar, o reducción de la frecuencia cardiaca. Tome contacto con su médico de inmediato.

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

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694**

**HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777**

**¿Qué debo hacer si omito una dosis?**

Es importante que use **COSOPT** tal como se lo recetó el médico.

Si omite una dosis, adminístresela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya casi es la hora de la dosis siguiente, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de administración normal.

**¿Qué efectos no deseados puede tener COSOPT?**

Toda medicación puede tener efectos no deseados o inesperados, a los cuales se designa como efectos colaterales. Si bien no todos estos efectos colaterales se pueden producir, si tienen lugar, probablemente necesite atención médica.

Ud. puede sentir síntomas oculares tales como ardor y picazón, enrojecimiento de los ojos, visión borrosa, lagrimeo o comezón. Puede sentir gusto amargo luego de la administración del colirio.

MCA

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
José Néron  
Boderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldental  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436



También se pueden producir otros efectos colaterales en forma extraordinaria, y algunos de ellos pueden ser serios. Tales efectos pueden incluir falta de aire, reacciones cutáneas severas, cambios en la visión, latidos irregulares, y reducción de la frecuencia cardiaca.

Solicite a su médico o farmacéutico información adicional sobre efectos colaterales. Ambos profesionales tienen una lista más completa de efectos colaterales.

Sírvase informar a su médico de inmediato sobre cualquiera de estos síntomas o sobre cualquier otro síntoma inusual.

**¿Cómo puedo saber más sobre COSOPT, la presión ocular incrementada, o el glaucoma?**

Puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico, quienes tienen información más detallada sobre COSOPT y su condición ocular.

**¿Por cuánto tiempo puedo conservar mi medicamento?**

No utilice este medicamento con posterioridad a la fecha que se indica en el envase.

**¿Cómo debo conservar COSOPT?**

**COSOPT:** Consérvelo a temperatura ambiente (15 a 30°C) al abrigo de la luz.

**COSOPT PF:** Consérvelo a temperatura ambiente (15-30°C), al abrigo de la luz. Consérvelo en la bolsa protectora.

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**¿Cuándo se realizó la última revisión de este embalaje?**


El prospecto de este embalaje se revisó por última vez el .....

*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*

Última Revisión ANMAT: .....

MCA

  
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
**José Nerone**  
Apoderado

  
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Sebastián Darío Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15436