



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13106-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-013159-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013159-17-7 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IZBA / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,03 mg/ml; aprobada por Certificado N° 57.881.

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 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 a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IZBA / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,03 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-28475910-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28476563-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28476726-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.881 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013159-17-7

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:50:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.28 09:50:18 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA



IZBA*
TRAVOPROST 0,03 mg/mL
Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de IZBA* Solución Oftálmica contiene:

Travoprost0,03 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD*) 0,01 mg; Propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40 aceite de castor hidrogenado 2 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 57.881.

Contenido

IZBA* Solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 1 ó 3 frascos con 2,5 ml de solución oftálmica.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

ALCON-COUVREUR
Rijksweg 14, B-2870 Puurs-Bélgica

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

* Marca de Novartis

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
IB 2017-28875910-ABN-DERM#ANMAT
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28475910-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo 13159-17-7 certif 57.881

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 16:26:58 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 16:26:58 -03'00'

ORIGINAL

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO



IZBA*

TRAVOPROST 0,03 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril
Industria Belga

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada mL de IZBA* Solución Oftálmica contiene:

Travoprost0.03 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD*) 0.01 mg; Propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40
aceite de castor hidrogenado 2 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg;
hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos oftalmológicos, preparaciones antiglaucomatosas y mióticos, análogos de prostaglandina. Código ATC: S01EE04.

INDICACIONES

Adultos

IZBA* Solución Oftálmica está indicado para disminuir la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

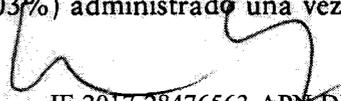
Travoprost, un análogo de la prostaglandina F_{2α}, es un agonista completo muy selectivo. Posee una elevada afinidad por el receptor de prostaglandinas FP y se cree que reduce la Presión Intraocular (PIO) al aumentar el drenaje del humor acuoso a través de las vías de la red trabecular y uveoscleral. La reducción de la PIO en humanos se inicia aproximadamente 2 horas después de la administración y la reducción máxima de la PIO se alcanza dentro de las 12 horas. Con una única dosis pueden mantenerse descensos significativos de la presión intraocular durante períodos superiores a 24 horas.

Efectos farmacodinámicos

Además de reducir la PIO, se ha demostrado que travoprost aumenta el flujo sanguíneo de la cabeza del nervio óptico y disminuye la estabilidad de la película lagrimal y la secreción lagrimal. Travoprost no afecta la frecuencia/el volumen respiratorio o la presión arterial sistólica durante el ejercicio y la recuperación. Los análogos de prostaglandina F_{2α} pueden inducir la fase anágena en los folículos pilosos y estimular la melanogénesis en la piel.

Datos de estudios clínicos

En un ensayo clínico, pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular tratados con IZBA* Solución oftálmica (travoprost 0,003%) administrado una vez al día por


IF-2017-28476563-APN-**DERM#ANMAT**
Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
página 1 de 6
M.N. 11521
ApoDERado

ORIGINAL

la noche, demostraron una reducción de la presión intraocular equivalente a la de Travoprost 0,004% solución oftálmica en todas las visitas durante el tratamiento y distintos tiempos (margen = 1,0 mmHg). La reducción media desde el inicio de la PIO osciló de 7,1 a 8,4 mmHg. Las reducciones porcentuales medias en la PIO basal en cada visita del estudio y en los distintos tiempos de evaluación oscilaron entre 28,4% a 30,7%.



Farmacocinética

Absorción

Travoprost es un profármaco de éster de isopropilo. Se absorbe a través de la córnea en la que el éster isopropílico se hidroliza a ácido libre activo. Los estudios en conejos han mostrado concentraciones máximas de 20 ng/mL de ácido libre de travoprost en el humor acuoso alcanzadas en el plazo de 1-2 horas de la administración ocular tópica. Las concentraciones del ácido libre de travoprost en el humor acuoso descendieron con una semivida de aproximadamente 1,5 horas. También se encontraron concentraciones plasmáticas bajas del ácido libre de travoprost luego de la administración tópica.

Distribución

Luego de la administración tópica ocular en humanos, se observó una baja exposición sistémica al ácido libre activo, con concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 20 pg/ml o menos observadas entre 10 y 20 minutos después de la dosis. Las concentraciones plasmáticas descendieron rápidamente por debajo del límite de cuantificación del ensayo de 10 pg/ml antes de 1 hora tras la administración. Puede haber rastros de concentraciones plasmáticas de travoprost inmediatamente luego de la administración de la dosis en algunas personas.

Biotransformación/Metabolismo

El metabolismo es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo en especies preclínicas. Las vías metabólicas sistémicas son paralelas a las de la prostaglandina endógena F_{2a} que se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo a cetona y lisis β -oxidativa de la cadena lateral de ácido carboxílico.

Eliminación

Luego de la administración de travoprost radiomarcado a ratas, aproximadamente el 95% de la dosis se eliminó dentro de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis se eliminó en heces, y el resto se excretó en orina.

Farmacocinética lineal / no lineal

Travoprost exhibe una farmacocinética lineal en los tejidos oculares y el plasma después de la administración ocular tópica.

Relación Farmacocinética/Farmacodinamia

No se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica para travoprost después de la administración ocular tópica.

Farmacocinética pediátrica

La farmacocinética sistémica de travoprost después de la administración ocular tópica en pacientes entre 2 meses a menos de 18 años de edad mostró un rango de concentración similar al de los adultos, y la mayoría de las muestras de plasma se ubicaron por debajo del límite de cuantificación de 10 pg/ml.

IF-2017-28476563-APN-DERM#ANMAT
Novartis Argentina S.A. 2
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
página 2 de 2 M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Datos de seguridad pre-clínica

Los datos pre-clínicos no revelaron ningún peligro especial para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinógeno. Se observó toxicidad adversa reproductiva y del desarrollo en animales a niveles de exposición a travoprost similares a los niveles de exposición clínica, y posiblemente sea relevante para el uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Uso en adultos

- Una gota de IZBA* Solución oftálmica en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival.
- Se obtiene un efecto óptimo si se administra por la noche.
- IZBA* Solución oftálmica no debe administrarse más de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la Presión Intraocular (PIO).
- IZBA* Solución oftálmica puede usarse de manera concomitante con otros productos farmacológicos oftálmicos tópicos para disminuir la PIO.

Población de edad avanzada

- No se observaron diferencias entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes con IZBA* Solución Oftálmica.

Población pediátrica

- La disminución de la PIO de IZBA* Solución oftálmica en pacientes pediátricos (2 meses a <18 años) fue comparable con la disminución en pacientes adultos con IZBA* Solución oftálmica. Sin embargo, los datos del grupo etario de 2 meses a < 3 años (9 pacientes) son limitados.
- No se ha establecido la eficacia y la seguridad de IZBA* Solución oftálmica en pacientes menores de 2 meses de edad. No hay datos disponibles.

Insuficiencia hepática y renal

IZBA* Solución oftálmica se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de hasta un mínimo de 14 ml/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Modo de administración

- IZBA* Solución Oftálmica es para uso ocular.
- Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente el párpado. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
- Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar de una gota diaria en el/ los ojo(s) afectado(s).

ORIGINAL



-Cuando IZBA* solución oftálmica vaya a sustituir a otro medicamento antiglaucomatoso oftálmico, se debe interrumpir la administración de ese otro medicamento e iniciarse la administración de IZBA* solución oftálmica al día siguiente.

-Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, estos deben administrarse al menos con cinco (5) minutos de diferencia.

-El paciente debe retirar el envoltorio protector inmediatamente antes de la primera utilización.

- Luego de retirar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.

-Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe tener precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Cambio de color del ojo

Travoprost puede cambiar en forma gradual el color de los ojos al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El cambio en el color del iris se produce lentamente y puede no ser detectado durante meses o años.

Cambios periorbitales y del párpado

- Se ha informado oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado relacionado con el uso de travoprost.

-Se han observado cambios periorbitales y palpebrales, incluida la profundización del surco palpebral con análogos de la prostaglandina.

-Travoprost puede alterar gradualmente las pestañas del ojo(s) tratado(s); estos cambios incluyen: aumento de la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas.

PRECAUCIONES

Pacientes afáquicos

- Se ha reportado edema macular durante el tratamiento con análogos de prostaglandina F_{2a}. Se recomienda precaución cuando se utiliza travoprost en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular.

Iritis/uveítis

IZBA* Solución oftálmica se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como en los pacientes con factores de riesgo predisponentes para la uveítis.

IF-2017-28476563-APN-DERM#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Página 4 de 6 M.N. 11521
Año 2017

ORIGINAL



Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos acerca de los efectos de IZBA* Solución Oftálmica sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no mostraron efectos de travoprost sobre la fertilidad a dosis 250 veces mayores que la dosis ocular máxima recomendada para los humanos.

Embarazo

No hay o existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de IZBA* Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios con travoprost en animales han mostrado toxicidad reproductiva. No se debe usar travoprost durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si travoprost, usado de manera tópica, o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado que travoprost y sus metabolitos se excretan a través de la leche materna. No se recomienda el uso de IZBA* Solución oftálmica en mujeres en período de lactancia.

Interacciones

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria

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

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante estudios clínicos con IZBA* Solución oftálmica y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Término preferido de MedDRA (V.18.0)	
Trastornos oculares	Muy frecuentes	hiperemia ocular
	Frecuentes	prurito ocular, ojo seco, irritación ocular
	Poco frecuentes	queratitis puntiforme, conjuntivitis, inflamación de la cámara anterior, blefaritis, discapacidad visual, visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, secreción ocular, formación de

ORIGINAL



		costras en el margen del párpado, edema de los párpados, sensación de cuerpo extraño en ojos, crecimiento de las pestañas, engrosamiento de las pestañas, círculo oscuro debajo de los ojos.
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción, prurito

SOBREDOSIFICACIÓN

- Una sobredosis tóxica no es probable que esté asociada con toxicidad.
- El tratamiento de una ingestión accidental es de soporte y sintomático.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a menos de 30°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIÓN

IZBA* Solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 1 ó 3 frascos con 2,5 ml de solución oftálmica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°: 57.881

*marca de Novartis

Elaborado en:
ALCON-COUVREUR
Rijksweg 14, B-2870 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

CCDS TDOC-0051871 v2 – 21-Abr-2016

INFORMACIÓN REGULATORIA DERM#ANMAT 6
Farm Sergio Imirtziah
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28476563-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 13159-17-7 certif 57.881

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 16:29:15 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 16:29:16 -03'00'

ORIGINAL

Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



IZBA*
TRAVOPROST 0,03 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar IZBA*.

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 prescripto 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 IZBA* Solución Oftálmica contiene:

Travoprost0.03 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD*) 0.01 mg; Propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40
aceite de castor hidrogenado 2 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg;
hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Izba* y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Izba*

Forma de utilizar Izba*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Izba*?

Presentaciones

¿Qué es Izba* y para qué se utiliza?

IZBA* Solución oftálmica está indicado para disminuir la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Antes y durante el tratamiento con Izba*

No utilice Izba*

- Si es alérgico a travoprost o a cualquiera de los demás componentes de IZBA* Solución oftálmica.

Novartis Argentina S.A. - DERM#ANMAT
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
página 1 de 4

ORIGINAL



*Tenga especial cuidado con Izba**

IZBA* Solución oftálmica puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede haber un cambio en el color de la piel que rodea al ojo.

- IZBA* Solución oftálmica puede aumentar el largo, el espesor, la coloración o el número de sus pestañas.
- Si lo operaron de cataratas, consulte con su médico antes de usar IZBA* Solución oftálmica.
- Si tiene o tuvo antecedentes de inflamación ocular, consulte con su médico antes de usar IZBA* Solución oftálmica.
- Se han observado cambios en el párpado o los tejidos que rodean al ojo con el uso de análogos de prostagladina.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de IZBA* Solución oftálmica durante el embarazo y la lactancia.

Conducir o manejar maquinarias

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de aplicar IZBA* Solución oftálmica. No conduzca vehículos ni opere maquinaria hasta que su visión se aclare.

*Otros medicamentos y Izba**

Infórmele a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso de venta libre.

Si está usando otras gotas oftálmicas u otro ungüento medicinal para los ojos, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

*Información importante sobre los componentes de Izba**

- IZBA* Solución oftálmica contiene propilenglicol que puede provocar irritación en la piel.
- IZBA* Solución oftálmica contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado 40 que puede provocar reacciones cutáneas.

*Forma de utilizar Izba**

Utilice este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Una gota de IZBA* Solución Oftálmica en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival.
- Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.
- IZBA* Solución Oftálmica no debe administrarse más de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la PIO.


IF-2017-28476726-APN-DERM#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
página 7 de 8
M.N. 11521
Aprobado

ORIGINAL



- IZBA* Solución Oftálmica puede usarse de manera concomitante con otros productos farmacológicos oftálmicos tópicos para disminuir la Presión Intraocular (PIO).
- Utilice IZBA* Solución oftálmica únicamente como gotas para los ojos.
- El paciente debe quitar el envoltorio protector inmediatamente antes del primer uso.
- Después de retirar la tapa, si el collar de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el medicamento.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, tenga cuidado de no tocar los párpados, las zonas circundantes ni otras superficies con la punta del gotero.

La siguiente medida resulta útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a la sangre tras la aplicación de las gotas oftálmicas: Mantenga el párpado cerrado, mientras simultáneamente aplica una presión suave sobre el canal del lagrimal con un dedo durante al menos un minuto.

Si la gota no cae en el ojo, intente de nuevo.

Si aplica más Izba del que debería*

Enjuague el ojo con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea el horario de su próxima dosis habitual.

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.

*Si se olvida de aplicar Izba**

Continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome su horario de toma habitual. No aplique una dosis doble para compensar el olvido.

Si tiene alguna otra pregunta respecto del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, IZBA* Solución oftálmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Se han observado los siguientes efectos adversos con IZBA* Solución oftálmica:

- Efectos adversos muy comunes (pueden ocurrir en 1 o más de cada 10 usuarios):
 - Efectos en el ojo: enrojecimiento ocular.
- Efectos adversos comunes (pueden manifestarse en hasta 10 de cada 100 usuarios)
 - Efectos en el ojo: irritación ocular, picazón en el ojo, ojo seco.
- Efectos adversos poco comunes (pueden manifestarse en hasta 10 de cada 1000 usuarios):

ORIGINAL

- Efectos en el ojo: inflamación en la superficie del ojo con daño en la superficie, inflamación del ojo, inflamación del párpado, inflamación de la conjuntiva, dolor en el ojo, sensibilidad a la luz, visión borrosa o anormal, inflamación o legañas en el párpado, secreción en el ojo, crecimiento de las pestañas, engrosamiento de las pestañas, sensación de tener algo en el ojo, oscurecimiento de la piel que rodea al ojo.
- Efectos adversos generales: sarpullido, picazón.

¿Cómo conservar Izba*?

Conservar a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Presentaciones

IZBA* Solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 1 ó 3 frascos con 2,5 ml de solución oftálmica.

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°: 57.881

*marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON-COUVREUR

Rijksweg 14, B-2870 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

CCDS TDOC-0052070 v1 – 22-Abr-2016


Novartis Argentina S.A.
IF-2017-28476726-APN-DERM#ANMAT
#firm. Sergio Imiltzian 10
Jir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28476726-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 13159-17-7 certif 57.881

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 16:29:47 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 16:29:47 -03'00'