



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2021-176-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Enero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000027-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000027-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIXEN LABS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRIXEN LABS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ELIPTIC OFTENÓ PF y nombre/s genérico/s DORZOLAMIDA - TIMOLOL, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 03/02/2020 15:33:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 18/11/2020 13:58:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/11/2020 15:59:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/11/2020 15:59:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 13/11/2020 15:59:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 17/11/2020 13:23:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 17/11/2020 13:23:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 17/11/2020 13:23:13 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000027-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.06 12:51:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 12:52:18 -03:00

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
MUESTRA MÉDICA
Frasco Gotero con 2 mL

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de maleato de timolol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Oftálmica.

Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
Venta bajo receta
Frasco Gotero con 5 mL

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de aleato de timolol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Oftálmica.

Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de maleato timolol.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja x 1 frasco gotero conteniendo 5 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por: LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
MUESTRA MÉDICA
Industria Mexicana

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de maleato de timolol.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja x 1 frasco gotero conteniendo 2 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por: LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
Venta bajo receta

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de maleato de timolol.

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentación: Caja x 1 frasco gotero conteniendo 5 mL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Elaborado por: LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELIPTIC OFTENÓ PF Dorzolamida 2%/Timolol 0,5% Solución oftálmica

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo receta médica

Composición

Solución oftálmica de dorzolamida al 2% y timolol al 0,5%.

Cada mL (45 gotas) contiene:

Clorhidrato de dorzolamida 22.26 mg
equivalente a 20.0 mg (2%) de dorzolamida.

Maleato de timolol 6.82 mg
equivalente a 5.0 mg (0.5%) de timolol.

Vehículo csp..... 1.0 mL.

Excipientes: estearato de polioxil 40, cloruro de sodio, manitol, borato de sodio decahidratado, hidróxido de sodio cs para ajuste de pH de 5.4 a 5.9, agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de dorzolamida y 0.15 mg de timolol.

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Contenido del prospecto:

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Eliptic Ofteno® PF?
2. ¿Qué es Eliptic Ofteno® PF y para qué se utiliza
3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eliptic Ofteno® PF
4. Cómo usar Eliptic Ofteno® PF
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de Eliptic Ofteno® PF
7. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Eliptic Ofteno® PF?

Eliptic Ofteno PF® es un medicamento exclusivo para uso tópico oftálmico. No debe inyectarse ni tomarse bajo ninguna circunstancia. Se debe evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie para evitar su contaminación. Su venta es bajo prescripción, donde se debe especificar dosis y duración del tratamiento, haciendo mención que no se debe exceder la dosis o tiempo establecido, ni el paciente recomendar el tratamiento a otra persona.

Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Pregunte a su médico para que le aconseje antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

2. ¿Qué es Eliptic Ofteno® PFy para qué se utiliza?

Eliptic Ofteno® PF contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol. Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica". Timolol pertenece a un grupo de

medicamentos llamados “betabloqueantes”. Estos medicamentos disminuyen la presión del ojo de distintas maneras.

Eliptic Ofteno® PF colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

Eliptic Ofteno® PF se prescribe para reducir la presión en el ojo en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no es adecuado.

3. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Eliptic Ofteno® PF?

No use Eliptic Ofteno® PF:

- si es alérgico a dorzolamida, timolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar pitidos, dificultad en la respiración y/o tos prolongada);
- si tiene un latido del corazón lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares);
- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón;
- si tiene exceso de acidez de la sangre causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Eliptic Ofteno® PF?

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado como:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión de la sangre baja;
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como disminución del latido cardíaco;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- enfermedad por mala circulación de la sangre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar en sangre bajo;
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.

Informe a su médico, antes de que tenga una intervención quirúrgica, que está usando Eliptic Ofteno® PF ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

También informe a su médico sobre cualquier alergia o reacciones alérgicas incluyendo ronchas, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar. Informe a su médico si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave.

Si desarrolla cualquier otra irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que Eliptic Ofteno® PF le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si se produce una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Eliptic Ofteno® PF se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

Eliptic Ofteno® PF no ha sido estudiado en pacientes con lentes de contacto. Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar este medicamento.

¿Puedo usar Eliptic Ofteno® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas.

4. ¿Cómo usar Eliptic Ofteno® PF?

La vía de administración de Eliptic Ofteno® PF es tópica oftálmica.

Use Eliptic Ofteno® PF exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

Si tiene dificultad en la administración de las gotas, busque ayuda en un miembro de la familia o cuidador.

No deje que la punta del envase multidosis toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede producir daño en sus ojos. Las gotas del colirio en solución pueden estar contaminadas con bacterias capaces de causar

infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar Eliptic Ofteno® PF, asegúrese de que el precinto de seguridad esté intacto. Después, arranque el precinto de seguridad para abrir el frasco.

1. Antes de cada uso, los pacientes deben lavarse bien las manos y sacar la tapa del extremo del frasco. Evitar el contacto de los dedos con la punta del frasco.
2. El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás, con el dedo índice tirar hacia abajo el párpado inferior suavemente para formar un bolsillo o saco.
3. Presionar el frasco gotero y permitir que caiga una gota dentro del saco conjuntival. Durante la aplicación hay que evitar que la punta del envase toque su ojo o cualquier área alrededor del ojo.
4. Lentamente, soltar el párpado inferior y cerrar los ojos, intentando no hacerlo con fuerza para evitar que la gota salga en exceso del saco conjuntival.
5. Tratar de permanecer con el ojo cerrado durante dos minutos, presionando la esquina interior del ojo con el dedo. Esto ayudará a detener la entrada del medicamento a la circulación sistémica.
6. Secar el contorno de los ojos para eliminar cualquier exceso.
7. Inmediatamente después de su uso cerrar la punta del frasco con su tapa.

Para cualquier aclaración sobre la utilización del producto, consultar al médico o farmacéutico.

¿Qué hacer si se usa más Eliptic Ofteno® PF del que debe?

Si usa más de la dosis recetada consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué hacer si olvidó usar Eliptic ofteno PF®?

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eliptic Ofteno® PF

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento consulte primero con su médico.

Nunca interrumpa repentinamente el uso de este medicamento ya que ciertos síntomas pueden empeorar, especialmente si padece una enfermedad coronaria o tiroides hiperactivo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Eliptic Ofteno® PF?

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

Por lo general usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar Eliptic Ofteno® PF sin hablar con su médico.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con Dorzolamida/Timolol ratiopharm o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización. Al igual de otros medicamentos aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares a aquellos vistos con medicamentos intravenosos y/o beta-bloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica, es menor, que cuando los medicamentos, son por ejemplo, tomados vía oral o inyectados. La lista de efectos adversos incluye reacciones vistas dentro de la clase de los beta-bloqueantes cuando se han utilizado para tratar enfermedades de los ojos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes: quemazón y escozor de los ojos; alteración del gusto

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes: signos y síntomas de irritación en el ojo y/o párpado (p.ej., ardor, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación de la córnea, erosión corneal (daño a la capa anterior del globo ocular), disminución de la sensibilidad de la córnea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor), ojos secos, visión borrosa; dolor de cabeza; sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz); sentirse mareado (náuseas); fatiga

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: mareos, depresión; inflamación del iris (la parte coloreada del ojo), visión borrosa (en algunos casos debido a la suspensión del tratamiento para tratar la excesiva contracción de la pupila del ojo); disminución de los latidos cardiacos, desmayos; dificultad para respirar; indigestión; piedras en el riñón (a menudo marcada por un inicio repentino de dolor intenso, calambres en la parte baja de la espalda y/o efectos secundarios en la ingle o en el abdomen)

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes: lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos); hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, sensaciones anormales como hormigueo, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, aumento de los signos y síntomas del trastorno muscular de miastenia gravis (debilidad muscular inusual o dolor no causado por el ejercicio o cansancio), disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, disminución del flujo de sangre al cerebro; separación de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos después de cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, caída del párpado superior (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), presión baja en el ojo, miopía transitoria, dolor ocular; sonidos de campanilleo en el oído; tensión arterial baja, cambios en el ritmo o velocidad del latido cardiaco, dolor en el pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), edema (acumulación de líquido), insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón, con dificultad para respirar e hinchazón de las piernas y pies debido a la acumulación de líquido), un tipo de alteración del ritmo cardiaco, ataque cardiaco, manos y pies fríos, fenómeno de Raynaud, (disminución de la circulación que puede hacer que sus dedos de los pies y de las manos se entumescan y cambien de color), calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación); sensación de falta de aliento, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, estrechamiento de las vías aéreas en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades preexistentes), tos; irritación de la garganta, sequedad de boca; diarrea; erupción o inflamación de la piel, erupción de la piel con aspecto blanco plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, reacciones cutáneas graves, pérdida de pelo; enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene); reacciones de tipo alérgico generalizadas incluyendo repentina hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en áreas como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías respiratorias que puede causar dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picazón intenso y repentino que ponen en peligro la vida.

Frecuencia No conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles: bajos niveles de azúcar en sangre; sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de que hay algo en el ojo); insuficiencia cardiaca; dificultad para respirar; dolor abdominal, vómitos, cambios en el gusto; dolor muscular no causado por el ejercicio; disfunción sexual

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea) han desarrollado manchas nubosas en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Notificación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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 08000- 333-1234.

También puede realizar el reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx

6. ¿Cómo conservar Eliptic ofteno PF®?

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar o congelar.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de Eliptic Ofteno® PF, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No use Eliptic Ofteno® PF después de 30 días de abierto el frasco o después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifiar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333—1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°

IMPORTADOR Y REPRESENTANTE EN ARGENTINA: Brixen Labs S.A., Fructuoso Rivera 1837, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, Director Técnico Farm: Cristian A. Catania

Elaborado en Laboratorios Sophia, S. A. DE C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.



Excelencia en oftálmicos

Fecha de la última revisión: 30-05-19



CATANIA Cristian Ariel
CUIL 20281192931



PEREZ HERNANDEZ Timoteo
CUIL 20959528587



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



ELIPTIC® OFTENOPF
Libre de Conservadores
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución oftálmica estéril. Cada mL (45 gotas) contiene:

Clorhidrato de dorzolamida..... 22,26 mg, equivalente a 20,0 mg (2%) de dorzolamida.
Maleato de timolol.....6,82 mg, equivalente a 5,0 mg (0.5%) de timolol.
Vehículo csp.....1,0 mL.

Excipientes: estearato de polioxil 40, cloruro de sodio, manitol, borato de sodio decahidratado, hidróxido de sodio cs para ajuste de pH de 5,4 a 5,9, agua para la fabricación de inyectables.

Cada gota contiene aproximadamente 0,49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0,15 mg de maleato timolol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y mióticos, agentes β -bloqueantes, timolol, combinaciones, código ATC: S01ED51

INDICACIONES

ELIPTIC® OFTENOPF está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, o glaucoma pseudoexfoliativo, cuando la monoterapia con un β -bloqueante tópico no sea suficiente.

ACCION FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de **ELIPTIC® OFTENOPF** es reducir la presión intraocular (PIO), asociada o no con glaucoma, al disminuir la secreción de humor acuoso. La PIO elevada es un factor de riesgo mayor en la patogénesis del daño al nervio óptico y la pérdida de campo visual glaucomatosa.

La dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica II (CA-II). La inhibición de la CA-II en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso al disminuir la formación de iones de bicarbonato, con la subsecuente reducción del transporte de sodio y fluidos.

El timolol es bloqueador adrenérgico beta-1 y beta-2 (no selectivo). El timolol no tiene una actividad intrínseca significativa como simpaticomimético, depresor miocárdico directo o estabilizador de membrana (anestésico local).

El efecto combinado de la dorzolamida y el timolol administrado dos veces al día da como resultado una reducción adicional de la PIO comparado a la administración dos veces al día de uno solo de estos agentes; sin embargo, la reducción no es tanta como cuando se administra dorzolamida 2% (tres veces al día) y timolol 0.5% (dos veces al día) de forma concomitante como agentes separados.

FARMACOCINÉTICA.

La dorzolamida y el timolol alcanzan la circulación sistémica al ser aplicados de forma tópica. En un estudio diseñado para simular la exposición sistémica a dorzolamida durante la administración oftálmica a largo plazo, a 8 sujetos sanos se les administró 2 mg de dorzolamida vía oral dos veces al día (esta dosis oral se aproxima a la cantidad de medicamento disponible sistémicamente posterior a la aplicación oftálmica de dorzolamida 2%). A las 8 semanas se encontraron niveles estables.

En un estudio diseñado para evaluar la potencial inhibición de la anhidrasa carbónica sistémica, se encontró que la dorzolamida se acumula en los eritrocitos durante el uso crónico como resultado de su unión a CA-II. El metabolito de la dorzolamida inhibe a la CA-I y con menor



potencia a la CA-II.

La dorzolamida y su metabolito en plasma se encuentran por debajo del límite de cuantificación. La extensa distribución dentro de los eritrocitos ocasiona una vida media alargada, de aproximadamente 3.5 a 4 meses. El compuesto original forma un metabolito N-desetil único que inhibe a la AC-II de manera menos potente que el fármaco originario pero también inhibe la AC-I. El metabolito también se acumula en los eritrocitos, donde se une principalmente a la AC-I. Las concentraciones de plasma del compuesto originario y su metabolito generalmente se encuentran debajo del límite de cuantificación. La unión a proteínas plasmáticas es moderada (aproximadamente del 33%). Estos agentes son excretados sin cambios principalmente por la orina.

En un estudio de la absorción sistémica de timolol, se aplicó la solución oftálmica de maleato de timolol al 0.5% dos veces al día en 6 sujetos, encontrando una concentración máxima promedio en plasma de 0.46 n/mL posterior a la dosis matutina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN POSOLOGÍA

La dosis es una gota de **ELIPTIC® OFTENOPF** dos veces al día en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados.

Si se está utilizando otro medicamento oftálmico tópico, **ELIPTIC® OFTENOPF**, y este otro medicamento deben administrarse al menos con diez minutos de diferencia.

Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservador.

Se debe advertir a los pacientes que se laven las manos antes de su uso y que eviten que el frasco gotero entre en contacto con los ojos, o con las estructuras que los rodean, ya que esto podría causar lesión en los ojos (ver Instrucciones de uso).

Además, se debe informar a los pacientes que las soluciones oftálmicas, si no se manipulan adecuadamente, pueden contaminarse con bacterias comunes causantes de infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión.

Cuando se hace oclusión nasolagrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una disminución en las reacciones adversas sistémicas y a un aumento en la actividad local.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica oftálmica.

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe informar a los pacientes del correcto uso del envase multidosis de **ELIPTIC® OFTENOPF**.

Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que el precinto de seguridad esté intacto. Después, arranque el precinto de seguridad para abrir el frasco.



Antes de cada uso, los pacientes deben lavarse bien las manos y sacar el tapón del extremo del frasco. Evitar el contacto de los dedos con la punta del frasco.

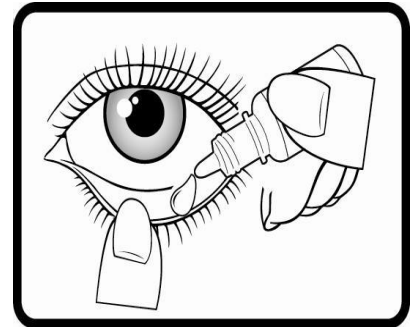
El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás, con el dedo índice tirar hacia abajo el párpado inferior suavemente para formar un bolsillo o saco.

Presionar el frasco gotero y permitir que caiga una gota dentro del saco conjuntival. Durante la aplicación hay que evitar que la punta del envase toque su ojo o cualquier área alrededor del ojo. Lentamente, soltar el párpado inferior y cerrar los ojos, intentando no hacerlo con fuerza para evitar que la gota salga en exceso del saco conjuntival.

Tratar de permanecer con el ojo cerrado durante dos minutos, presionando la esquina interior del ojo con el dedo. Esto ayudara a detener la entrada del medicamento a la circulación sistémica.

6.- Secar el contorno de los ojos para eliminar cualquier exceso.

7.- Inmediatamente después de su uso cerrar la punta del frasco con su tapa.



POBLACIÓN PEDIÁTRICA

No se ha establecido la eficacia en pacientes pediátricos.

No se ha establecido la seguridad en pacientes menores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES

ELIPTIC® OFTENOPF está contraindicado en pacientes con:

- enfermedad reactiva aérea incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- bradicardia sinusal, síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico.
- insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o acidosis hiperclorémica hipersensibilidad a uno o a los dos principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Composición".
- Estas contraindicaciones están basadas en los componentes y no son exclusivas de la combinación.
-

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones cardiovasculares/respiratorias

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, el timolol se absorbe sistémicamente. Debido al componente β -adrenérgico, timolol, pueden ocurrir los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras, que las que se presentan con los bloqueantes β -adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.³ Para reducir la absorción sistémica, ver sección "Dosis y vía de administración".

Trastornos cardiacos:

Se debe valorar críticamente en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej. cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardiaca) y terapia hipotensora con β -bloqueantes, y se debe considerar la terapia con otros ingredientes activos. Se debe vigilar en pacientes con enfermedades cardiovasculares signos de deterioro de estas enfermedades y de reacciones adversas.



Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, los β -bloqueantes deben ser dados solamente con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado.

Trastornos vasculares:

Se debe tratar con precaución a los pacientes con alteración/trastornos circulatorios Periféricos graves (p. ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios:

Se han notificado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debido a broncoespasmo en pacientes con asma, después de la administración de algunos β -bloqueantes oftálmicos.

ELIPTIC® OFTENNO PF debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve/moderada, y solamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Insuficiencia hepática

Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, este medicamento puede absorberse sistémicamente. La dorzolamida contiene un grupo sulfamido, lo cual ocurre también en las sulfamidas. Por lo tanto, con la administración tópica, puede presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se presenta con la administración sistémica de sulfamidas, incluyendo reacciones graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Si

se presentasen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, interrumpir el uso de este preparado.

Con este medicamento se han visto efectos adversos oculares locales, similares a los observados con colirios de clorhidrato de dorzolamida. Si se producen dichas reacciones, se deberá considerar la interrupción de **ELIPTIC® OFTENNO PF**.

Durante la administración de β -bloqueantes, los pacientes con historia clínica de atopia o antecedentes de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a estos alérgenos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante

El efecto en la presión intraocular o los efectos conocidos del bloqueo β sistémico pueden ser potenciados cuando se administra timolol a pacientes que están recibiendo un agente β -bloqueante sistémico. La respuesta de estos pacientes debe ser estrechamente observada. No se recomienda el uso de dos agentes bloqueantes β -adrenérgicos tópicos (ver sección "Interacciones medicamentosas y de otro género").

No se recomienda el uso de dorzolamida e inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

Retirada de la terapia

Al igual que con β -bloqueantes sistémicos, cuando sea necesario suspender el timolol oftálmico en pacientes con enfermedad cardiaca coronaria, la terapia debe ser retirada de forma gradual.

Efectos adicionales del bloqueo β

Hipoglucemia/diabetes:

Los β -bloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes con hipoglucemia espontánea, o en pacientes con diabetes lábil, ya que los β -bloqueantes pueden enmascarar los



signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

Los β -bloqueantes pueden también enmascarar signos de hipertiroidismo. Una retirada brusca de la terapia β -bloqueante puede precipitar un empeoramiento de los síntomas.

Enfermedades corneales

Los β -bloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad de los ojos. Se deben tratar con precaución los pacientes con enfermedades corneales

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftalmológicas β -bloqueantes pueden bloquear los efectos β -agonistas sistémicos, como por ejemplo de la adrenalina. Se debe informar al anestesista si el paciente está utilizando timolol.

La terapia con β -bloqueantes puede agravar los síntomas de miastenia gravis.

Efectos adicionales de la inhibición de la anhidrasa carbónica

La terapia con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como consecuencia de alteraciones ácido-básicas, especialmente en pacientes con antecedentes de cálculo renal. Aunque no se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base con la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante), se ha notificado urolitiasis con baja frecuencia. Dado que **ELIPTIC® OFTENOPF** contiene un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculo renal pueden tener un riesgo mayor de padecer urolitiasis mientras usan este medicamento.

Otros

El tratamiento de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de los agentes hipotensores oculares. Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se han notificado casos de edema corneal y descompensación corneal irreversible en pacientes con defectos corneales crónicos pre-existentes y/o historia de cirugía intraocular mientras usaban dorzolamida. Hay un incremento potencial de desarrollar edema corneal en pacientes con recuento de células del endotelio bajo. Se debe usar con precauciones cuando se prescribe **ELIPTIC® OFTENOPF** a estos grupos de pacientes.

Se ha notificado desprendimiento coroideo con la administración de tratamientos supresores del humor acuoso (p. ej. timolol, acetazolamida) después de los procedimientos de filtración.

Al igual que con el uso de otros medicamentos para el glaucoma, se ha notificado una disminución en la respuesta al maleato de timolol oftálmico después de su uso prolongado en algunos pacientes. No obstante, en ensayos clínicos en los cuales se hizo un seguimiento a 164 pacientes durante al menos tres años, no se observó ninguna diferencia significativa en la presión intraocular media después de la estabilización inicial.

Utilización de lentes de contacto

Este medicamento no se ha estudiado en pacientes que utilizan lentes de contacto.

Población pediátrica

Ver sección "Población pediátrica"

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol que puede producir resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.



Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Posibles efectos secundarios como visión borrosa pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir y/o utilizar máquinas.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, y sobre la fertilidad

El perfil de seguridad ocular y sistémico de los distintos componentes está bien establecido. Dorzolamida

Se observaron malformaciones de los cuerpos vertebrales, en conejos que recibieron dosis maternotóxicas de dorzolamida asociado con acidosis metabólica.

Timolol

Los estudios en animales no han mostrado efecto teratogénico.

Además, en animales tratados tópicamente con soluciones oftálmicas de clorhidrato de dorzolamida y de maleato de timolol, no se apreciaron efectos secundarios oculares, ni tampoco en aquellos a los que se administró concomitantemente clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol. Los estudios *in vivo* e *in vitro* con cada uno de los componentes no revelaron un potencial mutagénico. Por lo tanto, a dosis terapéuticas de **ELIPTIC® OFTENOPF**, no cabe esperar riesgos significativos para la seguridad en el hombre.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

ELIPTIC® OFTENOPF no se debe utilizar durante el embarazo.³ Dorzolamida

No hay disponibles datos clínicos adecuados en embarazo expuestos. En conejos, la dorzolamida produjo efectos teratogénicos a dosis maternotóxicas (ver sección "Precauciones" en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, y sobre la fertilidad).

Timolol

No hay datos adecuados para el uso de timolol en mujeres embarazadas. El timolol no debe ser usado durante el embarazo a menos de que sea claramente necesario.³ Para reducir la absorción sistémica, ver sección "Dosis y vía de administración".

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran β -bloqueantes por vía oral.³ Además, cuando los β -bloqueantes han sido administrados hasta el parto se han observado en los neonatos los signos y síntomas de los β -bloqueantes (p. ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia). Si se administra este medicamento hasta el parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitorizado durante los primeros días de vida.

LACTANCIA

Se desconoce si la dorzolamida se excreta en la leche materna. En ratas lactantes a las que se les administraba dorzolamida, se pareció un descenso en la ganancia del peso vivo de la progenie. Los β -bloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas del timolol en colirio en solución no es probable que estuvieran presentes, en la leche materna, suficientes cantidades como para producir síntomas clínicos de β -bloqueantes en lactantes. Para reducir la absorción sistémica, ver sección "Dosis y vía de administración". No se recomienda la lactancia si se requiere el tratamiento con **ELIPTIC® OFTENOPF**.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Con **ELIPTIC® OFTENOPF** no se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas.



En un ensayo clínico, la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% PF ha sido utilizada concomitantemente con los siguientes medicamentos sistémicos sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, y hormonas (p. ej. estrógenos, insulina, tiroxina).

Cuando se administra la solución β -bloqueante oftálmica de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio, medicamentos causantes de depleción de las catecolaminas, o agentes bloqueantes β -adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina, narcóticos, e inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO), hay una posibilidad de efectos aditivos que resultan en hipotensión y/o marcada bradicardia.

Durante el tratamiento combinado con inhibidores del CYP2D6 (p. ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol, se ha notificado un β -bloqueo sistémico potenciado (p. ej. disminución de la frecuencia cardíaca, depresión).

Aunque la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservador) sólo tiene un efecto escaso o nulo sobre el tamaño de la pupila, se ha notificado midriasis ocasionalmente como resultado del uso concomitante de β -bloqueantes oftálmicos con adrenalina (epinefrina).

Los β -bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los fármacos antidiabéticos.

Los agentes bloqueantes β -adrenérgicos orales pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede acompañar a la retirada de clonidina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En un ensayo clínico para una combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% sin conservador, las reacciones adversas observadas han sido consistentes con las notificadas previamente con la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante), clorhidrato de dorzolamida y/o maleato de timolol.

En el curso de los ensayos clínicos, 1 035 pacientes fueron tratados con la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante). Alrededor del 2.4% de todos los pacientes interrumpieron el tratamiento con la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante) debido a reacciones adversas oculares locales y aproximadamente el 1.2% de todos los pacientes lo interrumpieron por reacciones adversas locales que sugerían la presencia de alergia o hipersensibilidad (como inflamación del párpado y conjuntivitis).

Se ha comprobado que la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% sin conservador tiene un perfil de seguridad similar al de la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante) en un estudio comparativo con doble enmascaramiento y dosis repetida.

Como otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica, el timolol se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las que aparecen con agentes β -bloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas con una combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% sin conservador o uno de sus componentes, bien durante ensayos clínicos, o durante la experiencia tras la comercialización:

[Muy frecuentes: ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].



Clasificación de órganos del sistema (MedDRA)	Formulación	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador				Signos y síntomas de reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción, anafilaxia.	
	Colirio en solución de maleato de timolol				Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, erupción generalizada y localizada, anafilaxia.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Colirio en solución de maleato de timolol					Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	Colirio en solución de maleato de timolol			Depresión*	Insomnio*, pesadillas*, pérdida de memoria	
Trastornos del sistema nervioso	Colirio en solución de clorhidrato de dorzolamida		Cefalea*		Mareos*, parestesia*	
	Colirio en solución de maleato de timolol		Cefalea*	Mareos*, síncope*	Parestesia*, aumento en los signos y síntomas de miastenia gravis, disminución de la libido*, accidente cerebrovascular*, isquemia cerebral	
Trastornos oculares	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador	Ardor y pinchazos	Inyección conjuntival, visión borrosa, erosión corneal, prurito ocular, lagrimeo			



	Colirio en solución de clorhidrato de dorzolamida		Inflamación del párpado*, irritación del párpado*	Iridociclitis*	Irritación incluyendo enrojecimiento*, dolor*, costras en el párpado*, miopía transitoria (quese resuelve al suspender la terapia), edema corneal*, hipotonía ocular*, desprendimiento coroideo (después de cirugía de filtración)*	
	Colirio en solución de maleato de timolol		Signos y síntomas de irritación ocular incluyendo blefaritis*, queratitis*, disminución de la sensibilidad corneal, y ojos secos*	Trastornos visuales incluyendo cambios refractivos (debido al abandono de la terapia miótica en algunos casos)*	Ptosis, diplopía, desprendimiento coroideo después de la cirugía de filtración* (Ver Precauciones y advertencias)	Prurito, lagrimeo, enrojecimiento, visión borrosa, erosión corneal
Trastornos del oído y del laberinto	Colirio en solución de maleato de timolol				Tinnitus*	
Trastornos cardiacos	Colirio en solución de maleato de timolol			Bradicardia*	Dolor torácico*, palpitación*, edema*, arritmia*, insuficiencia cardíaca congestiva*, paro cardíaco* bloqueo cardíaco,	Bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca
Trastornos vasculares	Colirio en solución de maleato de timolol				Hipotensión*, claudicación, fenómeno de Raynaud*, manos y pies fríos*	



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador		Sinusitis		Respiración entrecortada, insuficiencia respiratoria, rinitis, raramente broncoespasmo	
	Colirio en solución de maleato de timolol			Disnea*	Broncoespasmo (predominante en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente)*, insuficiencia respiratoria, tos*	
Trastornos gastrointestinales	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador	Disgeusia				
	Colirio en solución de clorhidrato de dorzolamida		Náuseas*		Irritación de garganta, boca seca	
	Colirio en solución de maleato de timolol			Náuseas*, dispepsia*	Diarrea, boca seca*	Disgeusia, dolor abdominal, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador				Dermatitis de contacto, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica	



	Colirio en solución de clorhidrato de dorzolamida				Erupción*	
	Colirio en solución de maleato de timolol				Alopecia*, erupción psoriasiforme o exacerbación de psoriasis*	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Colirio en solución de maleato de timolol				Lupus eritematoso sistémico	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Solución de dorzolamida/timolol sin conservador			Urolitiasis		
Trastornos de la aparato reproductor y de la mama	Colirio en solución de maleato de timolol				Enfermedad de Peyronie*, disminución de la libido	Disfunción sexual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Colirio en solución de clorhidrato de dorzolamida		Astenia/fatiga*			
	Colirio en solución del maleato de timolol		Astenia/fatiga*			

*Estas reacciones adversas también se observaron con la combinación dorzolamida 2%/timolol 0.5% (formulación con conservante) durante la experiencia tras la comercialización.

Se han apreciado reacciones adversas adicionales con β -bloqueantes oftálmicos y pueden ocurrir posiblemente con **ELIPTIC® OFTENOPF.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los usuarios del producto a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del correo de Farmacovigilancia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., farmatec@sophia.com.mx

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA

No existen datos disponibles en el hombre acerca de la sobredosis por ingestión accidental o deliberada de **ELIPTIC® OFTENOPF** (formulación con conservador) o de **ELIPTIC® OFTENOPF**.

Síntomas

Existen informes de sobredosis inadvertidas con la solución oftálmica de maleato de timolol que causaron efectos sistémicos semejantes a los observados con los agentes bloqueantes β -adrenérgicos sistémicos, tales como mareo, cefalea, respiración entrecortada, bradicardia,



broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que se pueden esperar por sobredosis con dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

Solo se dispone de información limitada acerca de la sobredosis por ingestión accidental o deliberada de clorhidrato de dorzolamida en humanos. Se ha notificado somnolencia con la administración oral. Con la administración tópica se han notificado: náuseas, mareos, cefalea, fatiga, sueños anómalos, y disfagia.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (particularmente el potasio) y los niveles de pH sanguíneo. Los estudios han demostrado que el timolol no se dializa fácilmente.

PRESENTACIÓN

Unidades de venta: Caja con 1 frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril.
Caja con 500 frascos goteros conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril para DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

Evite el contacto del aplicador con cualquier superficie. No recomiende este medicamento a otra persona.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto. No exceda la dosis prescrita.

Se contraindica durante el embarazo y la lactancia. 

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad. No se deje al alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmatec@sophia.com.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO)

LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V. - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

Importado por: Laboratorio Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.)

Director Técnico: Farm. Cristian A. Catania.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado de Registro N°



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ELIPTIC® OFTENOPF
DORZOLAMIDA 2% Y TIMOLOL 0.5%
Libre de Conservadores
Solución oftálmica Estéril
Industria Mexicana
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
Frasco Gotero con 5 mL

Composición: Cada mL (45 gotas) contiene:

Dorzolamida..... 20,0 mg

Timolol..... 5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL.

Cada gota contiene aproximadamente 0.49 mg de clorhidrato de dorzolamida y 0.15 mg de maleato de timolol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica Oftálmica.

Venta bajo receta médica.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Desechar el contenido del frasco luego de 30 días de abierto.

No se deje al alcance de los niños.

Elaborado por: **LABORATORIOS SOPHIA, S. A. DE C. V.** - AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255,
GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO - - MÉXICO (ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS)

Argentina: Importador: Brixen Labs S.A. (General Fructuoso Rivera 1837, C.A.B.A.) Director Técnico:
Farm. Cristian A. Catania. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado de
Registro N°:_____.

Lote:

Fecha de vencimiento:



Excelencia en oftálmicos



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8 de enero de 2021

DISPOSICIÓN N° 176

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59369

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000027-20-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DORZOLAMIDA 20 mg COMO DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,26 mg - TIMOLOL 5 mg COMO
TIMOLOL MALEATO 6,82 mg - SOLUCION OFTALMICA

664384



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Buenos Aires, 08 DE ENERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 176

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59369

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BRIXEN LABS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7500

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ELIPTIC OFTENO PF

Nombre Genérico (IFA/s): DORZOLAMIDA - TIMOLOL

Concentración: 20 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DORZOLAMIDA 20 mg COMO DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,26 mg - TIMOLOL 5 mg COMO TIMOLOL MALEATO 6,82 mg
--

Excipiente (s)

ESTEARATO DE POLIOXIL 40 70 mg CLORURO DE SODIO 2 mg MANITOL 5 mg BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 3,19 mg HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: VÁLVULA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: PRESENTACION HOSPITALARIA: 500 UNIDADES X 5ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01ED51

Acción terapéutica: Antihipertensivo ocular.

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Eliptic Ofteno PF® está indicado para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o de la hipertensión ocular. Indicado para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión intraocular que no han respondido de forma suficiente al tratamiento con beta-bloqueadores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	disposicion 3538/2019	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255	- ZAPOPAN, JALISCO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	dispo 3538/2019	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255 - ZAPOPAN	- COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	dispo 3538/2019	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255 - ZAPOPAN	- COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, JALISCO	MÉXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)
--------------------------------------	-----------------	---	---	---

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000027-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932