



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

Disposición

Número: DI-2019-1741-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-41115312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41115312-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 2 %; aprobada por Certificado N° 33.191.

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

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO CARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, PILOCARPINA CLORHIDRATO 2 %; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en el documento IF-2018-65475169-APN-DERN#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-65484252-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-65483353-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 33.191 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.

EX-2018-41115312-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.18 13:41:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.02.18 13:41:36 -03'00'

ISOPTO CARPINA* 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO 2%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula:

Cada mL de Isopto Carpina* 2% solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 20 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg; ácido bórico 10,0 mg; citrato de sodio 0,3 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,0 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. para ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Presentación

Isopto Carpina* 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en 1 frasco gotero DROP-TAINER* con 15 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 33.191.

Elaborado en : Alcon-Couvreur - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Una marca de Novartis

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

IF-2018-69496362-APN-DERM#ANMAT

Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65475169-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41115312- NOVARTIS - Rótulo - Certificado N°33.191

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: 2018.12.14 10:21:51 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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: 2018.12.14 10:21:51 -03'00'

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**ISOPTO CARPINA® 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO**Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

FÓRMULA:

Cada mL de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 20 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg; ácido bórico 10,0 mg; citrato de sodio 0,3 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,0 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPÉUTICA

Preparación miótica, parasimpaticomimético. Código ATC: S01EB01.

INDICACIONES

El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular.

Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Acción farmacológica**

El clorhidrato de pilocarpina es un agente parasimpaticomimético colinérgico de acción directa, con acción predominante en sitios muscarínicos tanto periféricos como centrales. Al igual que otros ésteres de colina, pilocarpina afecta al sistema cardiovascular, a las glándulas exocrinas y al músculo liso. A pesar de que no ha sido establecido el mecanismo preciso por el cual pilocarpina reduce la presión intraocular (PIO), la explicación más ampliamente aceptada involucra la estimulación directa del músculo longitudinal del cuerpo ciliar, el que a su vez causa que el espolón escleral ensanche los espacios trabeculares y aumente el flujo de salida acuoso.

Desde su introducción a la práctica clínica en 1876, pilocarpina parece reducir la PIO en la misma medida tanto en ojos sanos como glaucomatosos, incluyendo aquellos con hipertensión ocular. En cada caso, pilocarpina reduce la PIO en aproximadamente 10% a 40%.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

La pigmentación ocular influencia la respuesta ocular hipotensiva. Los ojos de color azul han demostrado tener la máxima respuesta ocular hipotensiva, mientras que los ojos con pigmentaciones oscuras demostraron una relativa resistencia a la reducción de la PIO. Este efecto dosis-respuesta debe ser considerado cuando se realice el tratamiento a sujetos de pigmentación oscura con glaucoma. Estos pacientes pueden requerir soluciones de pilocarpina de mayor concentración.

IF-2018-65481252-MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Farm. Sergio Martínez
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Ap. 1000

Los efectos de pilocarpina en el sistema cardiovascular son complejos. Pequeñas dosis inyectadas por vía intravenosa redujeron brevemente la presión sanguínea, como se anticiparía debido a la estimulación de los receptores muscarínicos, los cuales producen la relajación de la vasculatura. Sin embargo, hay evidencia que sugiere que los receptores muscarínicos postsinápticos en los ganglios autonómicos pueden mediar la acción vasopresora. Por lo tanto, bajo ciertas circunstancias pilocarpina podría incrementar la presión sanguínea.

Estudios clínicos en población de edad avanzada

No se observaron diferencias clínicas en cuanto a seguridad y eficacia entre la población de edad avanzada y otras poblaciones adultas.

Población pediátrica

Existe información limitada acerca del uso de pilocarpina en población pediátrica. Debido a la falta de información sobre farmacocinética en población pediátrica, no es posible establecer una dosis particular recomendada basada en evidencia para niños. La literatura publicada no contradice el uso de pilocarpina en la población pediátrica.

Farmacocinética

Absorción

No existe información disponible acerca de la absorción de pilocarpina en humanos luego de la administración tópica ocular. La administración oral de pilocarpina a 3 voluntarios sanos masculinos como una solución o cápsulas mostraron que pilocarpina fue rápidamente absorbida dentro del flujo sanguíneo y fue medible en la saliva luego de la administración. Aproximadamente un 60% de la pilocarpina administrada fue absorbida por la ingestión de una solución o cápsulas de pilocarpina.

La administración tópica ocular de 25µL de una solución de ³H-pilocarpina 10⁻²M en conejos albinos resultó en picos de concentración en la córnea y en el humor acuoso, a los 5 y 20 minutos respectivamente. Estudios mostraron que el epitelio corneal retiene la pilocarpina administrada en concentraciones mucho más elevadas que el estroma corneal y el humor acuoso, teniendo estos últimos similares concentraciones. También se mostró que la remoción del epitelio previa a la administración de la dosis resultó en un incremento de 7 a 8 veces en la concentración del humor acuoso. En un estudio de administración oral (PO) de ¹⁴C-pilocarpina a ratas, se mostró que un 95-98% de la dosis administrada fue absorbida en el duodeno y en el intestino delgado, con una concentración máxima en el plasma alcanzada en los 30 minutos posteriores.

Distribución

En conejos, la administración tópica ocular de pilocarpina mostró que la droga alcanzó un pico de concentración en la córnea dentro de los 5 minutos y en el humor acuoso dentro de los 20 minutos. Hasta un 80% del total de pilocarpina contenido en la córnea se encontraba en el epitelio.

La administración oral (PO) de ¹⁴C-pilocarpina a ratas mostró que, a excepción de órganos y tejidos asociados con la absorción o eliminación, la mayoría de los tejidos presentaban concentraciones similares o menores a la correspondiente concentración plasmática.

Experimentos sobre la absorción de pilocarpina por la melanina ocular mostraron que el pigmento presente en el tejido uveal de conejos pigmentados es responsable de la mayoría del consumo o inactivación de pilocarpina. Estos hallazgos sugieren que, en la situación clínica, una parte de la pilocarpina administrada podría encontrarse unida al tejido uveal pigmentado.

Biotransformación

En dos estudios clínicos se mostró que pilocarpina es metabolizada a ácido pilocárpico por una esterasa plasmática y a 3-hidroxipilocarpina por el CYP2A6, y que los polimorfismos genéticos del gen de CYP2A6 influyen los perfiles farmacocinéticos de pilocarpina y sus metabolitos. Estos metabolitos son farmacológicamente inactivos y extremadamente débiles en comparación a la pilocarpina.

Las actividades de la pilocarpina hidrolasa en microsomas de hígado humano y en plasma fueron estimuladas por la adición de CaCl_2 , sugiriendo que la esterasa dependiente de calcio paraoxonasa 1 (PON1), fue responsable de la hidrólisis de pilocarpina. Los datos respaldan el hecho que PON1 es responsable por la hidrólisis de pilocarpina y que polimorfismos en PON1 afectarían la actividad pilocarpina hidrolasa.

Eliminación

Luego de la administración oral pilocarpina y sus metabolitos (ácido pilocárpico y 3-hidroxipilocarpina) fueron detectados en la sangre humana y excretados en la orina en niveles aproximadamente similares. La excreción de pilocarpina en orina se completó dentro de las 8 horas de la administración.

En ratas, pilocarpina fue excretada principalmente en la orina. La administración oral (PO) de ^{14}C -pilocarpina en ratas mostró que el 80% de la radioactividad administrada fue eliminada durante las primeras 6 horas y el 90% fue eliminada en la orina durante las 24 horas posteriores a la administración. La eliminación total de la radioactividad en plasma resultó en un $T_{1/2}$ de 9.8 horas luego de la administración intravenosa de ^{14}C -pilocarpina. La radioactividad detectada en materia fecal (<6%), aire expirado (<1.2%) y bilis (<7%) fueron bajas. Los datos indican que la biodisponibilidad fue cercana al 100% de la dosis administrada por vía oral.

Linealidad/No linealidad

La linealidad de la farmacocinética de pilocarpina no ha sido estudiada en humanos. En ratas, la administración intraduodenal de clorhidrato de pilocarpina (0,1; 0,2; 0,4 y 0,8 mg/kg) indujo la secreción de saliva desde las glándulas SM/SL de manera dosis dependiente.

Relación farmacocinética-farmacodinámica

Un estudio en voluntarios normales de 20-27 años de edad, todos con iris de color marrón oscuro, mostró que una única instilación de pilocarpina 3% incrementó la tasa de flujo acuoso, mientras que una única instilación de pilocarpina 1% no produjo este efecto. Sin embargo, un estudio previo en sujetos con iris de pigmentación clara y oscura mostró, mediante el método de la fluoresceína tópica, que una única instilación de pilocarpina 0,5% incrementó la tasa de flujo acuoso. Esta discrepancia puede deberse a la diferencia en la pigmentación uveal entre los dos grupos de sujetos, a pesar de que el tamaño de la muestra de los estudios fue pequeño.

Pacientes humanos que recibieron pilocarpina por vía tópica ocular mostraron que la capacidad de flujo de salida basal y el máximo cambio refractivo inducido por pilocarpina (por ej. acomodación) declinaban con la edad, pero no lo hacían la disminución de la PIO y la capacidad de respuesta a pilocarpina. Luego de ajustar por edad, por capacidad basal, no hubo más relación con la acomodación inducida por pilocarpina 6% y una leve relación residual con la acomodación inducida por pilocarpina 2%. Luego de ajustar por la acomodación inducida por pilocarpina 2% y 6%, la relación con la edad fue todavía

IF-2018-55489252-APN-DERIVADOS FARMACOLÓGICOS

Farm Sergio Imirzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

significativa. El aumento de la capacidad después de pilocarpina 2% o 6% no depende de la edad y / o amplitud acomodativa.

Datos de seguridad preclínica

La información preclínica no reveló riesgos especiales para humanos en base a estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo.

Se observaron efectos en estudios preclínicos sólo a exposiciones consideradas lo suficientemente en exceso en comparación a la máxima exposición en humanos, indicando baja relevancia en el uso clínico.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

- Se deben aplicar tópicamente dos gotas de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica en el/los ojo/s hasta cuatro veces por día o como le indique el médico.
- Los pacientes pueden continuar utilizando Isopto Carpina® 2% solución oftálmica siempre que su tensión intraocular esté controlada y no haya deterioro visual, como el indicado por cambios en el campo visual.
- La frecuencia de instilación de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica está determinada por la severidad de la presión intraocular elevada y la respuesta miótica del paciente.
- Para limitar la exposición sistémica a pilocarpina, se puede indicar a los pacientes que realicen una oclusión puntal durante 2 minutos después de la instilación.

Modo de administración

- Para uso ocular.
- Luego de retirar la tapa, si el collar de seguridad está flojo, remuévalo antes de aplicar el medicamento.
- No toque su ojo, párpados, zonas circundantes u otras superficies con el gotero. Esto puede contaminar el medicamento.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo esté utilizando.
- Si está utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, éstos deben ser administrados con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.
- Es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar el párpado suavemente después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada

No se observaron diferencias generales en cuando a la seguridad y la eficacia entre pacientes jóvenes y de edad avanzada.

Pacientes con deterioro renal y hepático

La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en pacientes con deterioro renal o hepático.

CONTRAINDICACIONES

Isopto Carpina® 2% solución oftálmica está contraindicada en aquellas personas que presenten hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

Los mióticos están contraindicados cuando la contracción pupilar no es deseable, tal como en la iritis aguda o uveítis anterior.

ADVERTENCIAS

- Se ha reportado desprendimiento de retina al utilizar mióticos en individuos susceptibles, como pacientes jóvenes con miopía o pacientes con antecedentes de desprendimiento de la retina. Se recomienda un examen de fondo de ojo antes de iniciar un tratamiento con Isopto Carpina® 2% solución oftálmica.

- Los mióticos deben ser evitados en pacientes con enfermedades inflamatorias agudas de la cámara anterior.

- Un aumento paradójico en presión intraocular puede ser observada en pacientes con flujo de salida trabecular severamente comprometida.

- Se debe tener cuidado con la presencia de lesión corneal o conjuntiva para evitar la penetración excesiva, la cual puede producir toxicidad sistémica.

- Isopto Carpina® 2% solución oftálmica debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial, úlcera péptica, hipertiroidismo, espasmo gastrointestinal, enfermedad de Parkinson, obstrucción del tracto urinario, infarto de miocardio reciente, hipertensión e hipotensión dado el riesgo de exacerbación de estas condiciones.

- Isopto Carpina® 2% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica, y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descripto interacciones clínicamente relevantes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica sobre la fertilidad.

Embarazo

No existe, ni de forma limitada, información sobre el uso de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios en animales, sin embargo, demuestran efectos nocivos de la exposición sistémica a pilocarpina con respecto a la toxicidad reproductiva en ratas.

Novartis Argentina S.A.
IF-2018-54688282-APN-DGBM-ANMAT
Paraná, 11 de Agosto de 2018
Dir. de Asuntos regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

Lactancia

Se desconoce si la pilocarpina es excretada en la leche humana; sin embargo, es esperable la excreción en la leche materna. No existe información sobre la seguridad de formulaciones oftalmológicas con Pilocarpina usadas durante la lactancia. Sin embargo, no se puede excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Isopto Carpina® 2% solución oftálmica tiene una influencia importante sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria. La miosis puede causar visión borrosa y dificultad para adaptarse en la oscuridad. Los pacientes deben ser instruidos a tener precauciones al conducir de noche o al llevar a cabo tareas peligrosas con escasa iluminación.

REACCIONES ADVERSAS

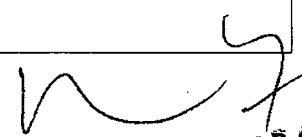
Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con Isopto Carpina® 2% solución oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raro ($< 1/10000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy común:</i> dolor de cabeza <i>Común:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Muy Común:</i> visión borrosa <i>Común:</i> disminución de la agudeza visual, dolor ocular, fotopsia, flotadores vítreos, irritación ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> desgarro retiniano, hemorragia vítrea, edema palpebral, miosis, desprendimiento del vítreo, deslumbramiento, sensación de cuerpo extraño en los ojos
Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> náuseas

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post comercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v. 15.1)
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, edema corneal
Trastornos gastrointestinales	Vómitos

SOBREDOSIFICACIÓN


 Novartis Argentina S.A.
 IF-2018-55488282-APN-DERIVADOS
 Dir. de Asesoría Técnica M.N. 11521
 Codirector Técnico Apoderado

ORIGINAL

En caso de sobredosis ocular o ingestión accidental, los síntomas de toxicidad pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, síncope, bradicardia, hipotensión, calambres abdominales, vómitos, asma y diarrea.

El tratamiento de la sobredosis es de apoyo. En los casos de toxicidad sistémica grave, la terapia con anticolinérgicos puede ser necesaria.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIÓN

Isopto Carpina® 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en 1 frasco gotero DROP-TAINER® con 15 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 33.191.

®Marca registrada.

Elaborado en : Alcon-Couvreur - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

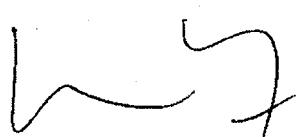
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncio - Químico, Farmacéutico.

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

www.novartis.com.ar

CDS: TDOC-0051032 v1.0, 27/Oct/2015

Tracking number: NA


Novartis Argentina S.A.
IF-2018-65488289-APN-DERIVACION-MAT
Dir. de Asuntos
Codirector Técnico: M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65484252-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41115312- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N°33.191

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.12.14 10:40:57 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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: 2018.12.14 10:40:59 -03'00'

Novartis
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ISOPTO CARPINA® 2%
PILOCARPINA CLORHIDRATO**

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar Isopto Carpina® 2%.
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada mL de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 20 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg; ácido bórico 10,0 mg; citrato de sodio 0,3 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,0 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

- ¿Qué es Isopto Carpina® 2% y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de utilizar Isopto Carpina® 2%?
- ¿Cómo utilizar Isopto Carpina® 2%?
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Isopto Carpina® 2%?
- Presentaciones

¿Qué es Isopto Carpina® 2% y para qué se utiliza?

El Clorhidrato de pilocarpina es un miótico (parasimpaticomimético) usado para controlar la presión intraocular.

Puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

¿Qué necesita saber antes de utilizar Isopto Carpina® 2%?

No utilice Isopto Carpina® 2%

- Si usted es alérgico a pilocarpina o a cualquier otro componente de Isopto Carpina® 2%.
- Si usted presenta inflamación del iris o la úvea.

Advertencias y precauciones

- Sólo utilice Isopto Carpina® 2% en sus ojos.
- Si usted ha tenido desprendimiento de retina.
- Si usted es joven y miope.



Novartis Argentina S.A.
IF-2018-65488389-APN-GERMAT
Dir. de Asunto M.N. 11521
Codirector Técnico Apoderado

- Si presenta algún daño en la córnea u otras partes de su ojo.
- Consulte con su médico si usted tiene: problemas con la salida del humor acuoso (líquido dentro del ojo), problemas cardíacos, incremento o disminución de la presión arterial, asma, inhabilidad o dificultad para orinar, úlceras estomacales (úlceras pépticas), hipertiroidismo, espasmos gastrointestinales, enfermedad de Parkinson, infarto de miocardio reciente; debido al riesgo de exacerbación de estas condiciones.
- Cuando está conduciendo de noche o realizando tareas peligrosas con pobre iluminación, ya que Isopto Carpina® 2% puede causar visión borrosa y sensibilidad a la luz.
- Si usted tiene color de ojos oscuros puede necesitar concentraciones más altas de este medicamento o administrarlo de manera más frecuente para producir el efecto necesario. Consulte con su médico, ya que puede existir un riesgo de sobredosis.
- La siguiente medida es útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a su circulación sanguínea luego de la aplicación de la solución oftálmica:
 - o Mantenga sus párpados cerrados, mientras que simultáneamente aplica una suave presión sobre el canal lagrimal con un dedo por al menos 1 minuto.

Otros medicamentos e Isopto Carpina®

Dígale a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha usado recientemente o podría utilizar algún otro medicamento.

Especialmente, dígame a su médico si usted está tomando:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tópicos, tales como ibuprofeno, los cuales podrían disminuir el efecto de Isopto Carpina® 2%.
- Fármacos beta-adrenérgicos, tales como atenolol, los cuales podrían incrementar el riesgo de desórdenes cardíacos.

Si usted está utilizando otras gotas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben colocarse en último lugar.

Interacción de Isopto Carpina® 2% con alimentos y bebidas

No se ha registrado influencia de Isopto Carpina® 2% en relación a la ingesta de alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Capacidad para conducir u operar maquinaria

Isopto Carpina® 2% tiene una gran influencia en la habilidad de conducir u operar maquinaria. Puede causar visión borrosa y sensibilidad a la luz. No conduzca o utilice maquinaria hasta que este efecto haya desaparecido.

Información importante acerca de algunos componentes de Isopto Carpina® 2%

Si usted utiliza lentes de contacto:

- Usted debe quitarse las lentes de contacto (duras o blandas) antes de utilizar Isopto Carpina® 2% y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas. Un

IF-2018-65488380-APM-DE-RE-VA-CA-MAT

Farm. Sergio...
Dir. de Asunto: ...
Director Técnico: ...
Apoderado: ...

conservante presente en Isopto Carpina® 2% (cloruro de benzalconio) puede causar irritación y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas.

¿Cómo utilizar Isopto Carpina® 2%?

Posología

Se deben aplicar tópicamente dos gotas de Isopto Carpina® 2% solución oftálmica en el/los ojo/s hasta cuatro veces por día o como le indique el médico.

Siempre utilice este medicamento exactamente como le indique su médico. Consulte con su médico si tiene alguna duda.

- Luego de retirar la tapa, si el collar de seguridad está flojo, remuévalo antes de aplicar el medicamento.
- Sólo utilice Isopto Carpina® 2% como gotas para sus ojos.
- La siguiente medida es útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a su circulación sanguínea luego de la aplicación de la solución oftálmica:
 - o Mantenga sus párpados cerrados, mientras que simultáneamente aplica una suave presión sobre el canal lagrimal con un dedo por al menos 1 minuto.

Si la gota no ingresa en el ojo, intente nuevamente.

Si usted utiliza más Isopto Carpina® 2% del que debe

Enjuáguese completamente con agua tibia. No se coloque más gotas hasta que sea el horario de su próxima dosis. En caso de ingestión accidental, consulte a su médico. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: dolor de cabeza, salivación, sudoración, desmayos, baja frecuencia cardíaca, disminución de presión arterial, calambres abdominales, vómitos, asma y diarrea. En casos de sobredosis severa puede ser tratado con anticolinérgicos como atropina.

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

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

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

Si usted olvida utilizar Isopto Carpina® 2 %, continúe con la próxima dosis que corresponda. Sin embargo, si se encuentra próximo al horario de su siguiente dosis, saltée la dosis olvidada y continúe con su esquema regular de aplicación. **No utilice** una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Isopto Carpina® 2% puede causar efectos adversos, aunque no todos los experimenten.

Han sido observados los siguientes efectos adversos con Isopto Carpina® 2%:

- *Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 cada 10 personas):*
 - o Efectos en el ojo: visión borrosa.
 - o Efectos adversos generales: dolor de cabeza.
- *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 cada 10 personas):*

IF-2018-5488589-APN/DERMAMA/MAT

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

ORIGINAL

- Efectos en el ojo: visión reducida, dolor ocular, visión anormal, flotadores en el fluido dentro del ojo (aparición de punteado en su visión), irritación ocular, enrojecimiento del ojo.
- Efectos adversos generales: mareos, náuseas.
- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 cada 100 personas):*
 - Efectos en el ojo: desgarro retiniano, sangrado dentro del ojo, hinchazón de los párpados, disminución en el tamaño de la pupila, desprendimiento del fluido dentro del ojo, deslumbramiento, sensación anormal en el ojo.

Los siguientes efectos adversos adicionales han sido reportados durante la experiencia de post-comercialización. Se desconoce su frecuencia.

- Efectos en el ojo: incremento de la presión ocular, hinchazón corneal.
- Efectos adversos generales: vómitos.

¿Cómo conservar Isopto Carpina® 2%?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Isopto Carpina® 2 % Solución Oftálmica Estéril se presenta en 1 frasco gotero DROP-TAINER® con 15 mL.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 33.191.
®Marca registrada.

Elaborado en : Alcon-Couvreur - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.


Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

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

www.novartis.com.ar

BPL: TDOC-0051975 v1.0, 25/Mar/2016

Tracking number: NA


Novartis Argentina S.A.
Fam. Ser. ortizian
Dir. de Asesoría Técnica ANMAT
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-64488389-APN-DGR/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65483353-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41115312- NOVARTIS - Inf. pacientes - Certificado N°33.191

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.12.14 10:38:54 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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: 2018.12.14 10:38:00 -03'00'