



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59478404-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-59478404-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 PAZEO / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / OLOPATADINA 7 mg / ml; aprobada por Certificado N° 57.899.

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 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 PAZEO / OLOPATADINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / OLOPATADINA 7 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-07409273-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-07409487-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-07409734-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.899, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-59478404-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 23:26:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 23:26:55 -03:00

PAZEO®

OLOPATADINA

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Pazeo®.

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 Pazeo® solución oftálmica estéril contiene:

Olopatadina 7 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,15 mg; povidona 40 mg; hidroxipropil-gamma-ciclodextrina 15 mg; polietilenglicol 400 40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 2 mg; ácido clorhídrico para ajuste de pH; hidróxido de sodio para ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Pazeo® y para qué se utiliza?

¿Qué necesita saber antes de utilizar Pazeo®?

Forma de utilizar Pazeo®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Pazeo®?

Presentación

¿Qué es Pazeo® y para qué se utiliza?

Pazeo® solución oftálmica es un estabilizador de mastocitos indicado para el tratamiento de la irritación ocular asociada con la conjuntivitis alérgica.

Pazeo® actúa reduciendo la intensidad de la reacción alérgica.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Pazeo® o por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

¿Qué necesita saber antes de utilizar Pazeo®?

Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No utilice Pazeo® solución oftálmica:

- Si usted es alérgico a olopatadina o a cualquier otro componente de este medicamento.

Si este es su caso, no use Pazeo® e informe a su médico.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Pazeo® se pueden utilizar en niños o adolescentes de entre 2 y 18 años a la misma dosis que en adultos.

Personas mayores (65 años o más)

Puede usar Pazeo® si tiene 65 años o más en la misma dosis que para otros adultos.

Uso de otros medicamentos y Pazeo® (interacciones con otros medicamentos, incluidas vacunas o biológicos)

Dígale a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pregúntele a su médico antes de utilizar este medicamento.

Pazeo® solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio

Pazeo® contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y posiblemente decolorar las lentes de contacto blandas. Los lentes de contacto deben quitarse antes de la administración de Pazeo® y volver a colocarse al menos 15 minutos después.

Forma de utilizar Pazeo®

Adultos

La dosis recomendada de Pazeo® solución oftálmica es una gota en cada ojo afectado una vez al día.

No exceda la dosis recomendada recetada por su médico.

Siempre utilice este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Ante cualquier duda consulte con su médico o farmacéutico.

- Sólo utilice Pazeo® solución oftálmica como gotas para sus ojos.

- Luego de remover la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, retírelo antes de utilizar el medicamento.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones.
- Si una gota no alcanza su ojo, inténtelo de nuevo.
- Al cerrar los párpados durante 2 minutos (mediante oclusión nasolagrimal), se reduce la absorción del medicamento en otras partes del cuerpo (absorción sistémica). Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios generales que afectan a otras partes del cuerpo y un aumento de la actividad local.
- Mantenga la botella bien cerrada cuando no esté en uso.
- Si se utilizan más de un medicamento para los ojos, los medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos. Los ungüentos para los ojos deben administrarse al final.
- No use lentes de contacto en caso de enrojecimiento de los ojos.
- Pazeo® no debe usarse para tratar la irritación relacionada con las lentes de contacto.

Si usted utiliza más Pazeo® de lo debido

Enjuague completamente sus ojos con agua tibia. No aplique más gotas hasta que sea el momento de su próxima dosis.

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

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

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

Si olvida utilizar Pazeo® solución oftálmica, continúe con la siguiente dosis según lo planeado. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No utilice una dosis doble para compensar.

Ante cualquier duda acerca de cómo utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Como con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Pazeo® solución oftálmica puede experimentar efectos no deseados, aunque no todas las personas los padezcan.

Si experimenta algún efecto secundario grave, **deje de usar este medicamento e informe a su médico de inmediato.**

Los siguientes efectos adversos han sido observados con Pazeo® solución oftálmica:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 en 10 personas

- Efectos oculares: malestar ocular.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Efectos oculares: dolor ocular, sequedad ocular, visión borrosa, picazón ocular, enrojecimiento ocular, formación de costras en los párpados.

- Efectos adversos generales: dolor de cabeza, alteración del sentido del gusto (disgeusia).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Efectos secundarios generales: garganta seca

Si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o profesional sanitario.

¿Cómo conservar Pazeo®?

Conservar desde 2°C hasta 25°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

Pazeo® Solución Oftálmica se presenta en 1 frasco gotero conteniendo 2,5 mL.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 57.899

®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Research LLC – Texas, Estados Unidos.

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: 17-Jul-2020

Tracking number: N/A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59478404 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:05:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:05:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PAZEO®

OLOPATADINA

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria estadounidense

FÓRMULA:

Cada mL de Pazeo® solución oftálmica contiene:

Olopatadina 7 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,15 mg; povidona 40 mg; hidroxipropil-gamma-ciclodextrina 15 mg; polietilenglicol 400 40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 2 mg; ácido clorhídrico (para ajuste de pH); hidróxido de sodio (para ajuste de pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPÉUTICA

Antialérgico ocular y descongestivo. Código ATC: S01GX09.

INDICACIONES

Pazeo® solución oftálmica es un estabilizador de mastocitos indicado para el tratamiento de la irritación ocular asociada con la conjuntivitis alérgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Olopatadina es un potente agente antialérgico/antihistamínico selectivo que ejerce sus efectos a través de múltiples mecanismos de acción. Olopatadina antagoniza la histamina (el primer mediador de la respuesta alérgica en humanos) y previene la producción de citoquinas inflamatorias inducida por la histamina en las células epiteliales de la conjuntiva en humanos. Datos de los ensayos *in vitro* sugieren que puede actuar sobre los mastocitos conjuntivales humanos inhibiendo la liberación de mediadores proinflamatorios. En pacientes con ductos nasolagrimal permeables, la administración tópica ocular de Pazeo® solución oftálmica fue sugerida para la reducción de los signos y síntomas nasales que acompañan frecuentemente la conjuntivitis alérgica estacional. No produce un cambio clínicamente significativo en el diámetro de la pupila.

Farmacocinética

Absorción

Olopatadina fue absorbida dentro del ojo alcanzando los niveles de concentración máximas ($C_{máx}$) dentro de los 30 minutos hasta las 2 horas ($T_{máx}$) en los tejidos oculares, seguido de una única instilación tópica ocular bilateral de 1 gota de concentraciones crecientes de olopatadina (0,15%; 0,2% y 0,7%) en conejos New Zealand blancos (NZW) macho. Los

niveles plasmáticos de olopatadina fueron bajos ($C_{m\acute{a}x} < 20$ ng/mL) luego de la administración tópica ocular bilateral de soluciones oftálmicas de olopatadina 0,15%-0,2%-0,7% en conejos.

En humanos, los niveles plasmáticos luego de la administración tópica ocular y de la administración oral están mostrados en la Tabla 1. En comparación con la exposición en la administración oral al día 12, la media estimada de exposición muestra que la $C_{m\acute{a}x}$ de olopatadina (1,64 ng/mL) y el ABC_{0-12} (9,68 ng*h/mL) luego de múltiples dosis oculares tópicas de 0,77% fue 184 veces y 102 veces menor que la $C_{m\acute{a}x}$ (302 ng/mL) y el ABC_{0-12} (987 ng*h/mL) luego de múltiples dosis orales de 20mg de olopatadina. Estos datos indican que las dosis tópicas oculares de una solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina 0,77% resultó en una exposición sistémica mucho menor que luego de dosis orales de 20 mg de clorhidrato de olopatadina.

Tabla 1. Comparación de las concentraciones plasmáticas de olopatadina luego de la administración tópica ocular y oral

Vía de administración	Dosis	$C_{m\acute{a}x}$ (ng/mL) Media \pm DS	ABC (ng*h/ mL) Media \pm DS
Tópica ocular	1 gota de 0.77% en ambos ojos, 1 vez al día, 6.5 días	1.64 \pm 0.889	9.68 \pm 4.42
	2 gotas de 0.1% en ambos ojos, 4 vez al día, 4 días	0.565 \pm 0.463	1.95 \pm 1.28* ¹
	2 gotas de 0.15% en ambos ojos, 2 vez al día, 14 días	0.76 \pm 0.31	* ²
	2 gotas de 0.2% en ambos ojos, 2 vez al día, 7 días	0.736 \pm 0.327	3.63 \pm 1.70* ³
Oral	Comprimidos de 20 mg, 2 veces al día, 13.5 días	302 \pm 53	987 \pm 146* ³

*¹: ABC_{0-6}

*²: No fue calculado debido a la insuficiencia de muestras.

*³: ABC_{0-12} media estimada desde el día 12.

Distribución

Estudios en conejos mostraron que los tejidos oculares asociados con el sitio de administración (por ejemplo, la conjuntiva y la córnea), tuvieron las concentraciones más altas de olopatadina luego de una única instilación tópica ocular bilateral de 1 gota de concentraciones crecientes de olopatadina (0,15%; 0,2%; y 0,7%) en conejos macho New Zealand blancos (NZW). Las concentraciones de olopatadina en el humor acuoso, coroides, iris, cuerpo ciliar y cristalino aumentaron con concentraciones crecientes de olopatadina. Estudios conducidos en conejos pigmentados Dutch belted indicaron un bajo grado de unión a los tejidos pigmentados con melanina.

Biotransformación/Metabolismo

No se han realizado estudios para investigar el metabolismo de olopatadina en tejidos oculares. Los metabolitos mayoritarios de olopatadina luego de la administración oral en

humanos son N-desmetil olopatadina (M1) y el N-óxido de olopatadina (M3). N-desmetil olopatadina (M1) es casi exclusivamente desmetilado por la isoenzima 3A4 del citocromo P-450 (CYP3A4). Olopatadina no es un inhibidor de las isoenzimas del citocromo P-450, por lo que no se esperan interacciones farmacológicas debido a interacciones metabólicas.

Luego de la administración tópica ocular en humanos, el metabolito N-desmetil de olopatadina (M1) no fue cuantificable en las muestras de plasma de ninguno de los sujetos ($\leq 0,050$ ng/mL).

Excreción/eliminación

No se han realizado estudios con el objetivo de investigar la excreción de olopatadina en la orina o heces luego de la administración tópica ocular. En ratas, luego de la administración oral de ^{14}C , olopatadina fue rápidamente eliminada del cuerpo, principalmente por la excreción urinaria y la biotransformación (metabolismo). En humanos, la excreción urinaria de la droga sin metabolizar fue la ruta de eliminación mayoritaria.

Los estudios realizados para la investigación de la eliminación de olopatadina en conejos mostraron concentraciones de olopatadina en varios tejidos oculares (humor acuoso, coroides, conjuntiva, córnea e iris y cuerpo ciliar) por sobre las concentraciones de las dosis (solución oftálmica de 0,1% a 0,7 %) que declinaron con una vida media de menos de 4,65 horas.

En humanos, la vida media plasmática sistémica fue menos de 3 horas.

Linealidad/No linealidad

En un estudio de dosis única, olopatadina mostró un incremento en la exposición proporcional a la dosis ($C_{\text{máx}}$ y ABC) en tejidos oculares luego de la instilación tópica ocular.

Estudios Clínicos

Pazeo[®] es un producto bien establecido

Datos de seguridad pre-clínica

Los datos de seguridad preclínica, en base a los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad potencial carcinogénico y en estudios de irritación ocular, no revelaron riesgos especiales para los humanos, tratados con solución oftálmica de clorhidrato de olopatadina de concentraciones de hasta 0,7% inclusive.

Para obtener información sobre la toxicidad embriofetal, perinatal y posnatal, ver sección Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis recomendada de Pazeo[®] solución oftálmica es una gota en cada ojo afectado una vez al día.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. No se requiere un ajuste de la pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. No se requiere un ajuste de la pauta posológica para pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada (65 años de edad o más)

No se requiere ajuste de la dosis posológica en pacientes de 65 años o más.

Población pediátrica (menores de 18 años)

La seguridad y eficacia ha sido establecida en pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores.

Modo de administración

- Sólo para uso tópico ocular. No apto para inyección o uso oral.
 - Después de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, retírelo antes de utilizar el producto.
 - Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones.
- Al utilizar oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local.
- Mantenga el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
 - Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos 5 minutos. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar. - Se debe aconsejar a los pacientes no utilizar lentes de contacto si sus ojos están rojos.
 - Pazeo® no debe usarse para tratar la irritación relacionada con las lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES

Pazeo® solución oftálmica está contraindicado en personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Excipientes especiales Pazeo® solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y que posiblemente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Los pacientes deben ser instruidos para quitarse las lentes de contacto antes de la aplicación de Pazeo® solución oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de colocárselas nuevamente.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descripto interacciones clínicamente relevantes.

Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva

- Mujeres y hombres en edad reproductiva

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración de olopatadina sobre la fertilidad humana. Los efectos, en estudios pre-clínicos sobre fertilidad, en animales machos y hembras, sólo se observaron a dosis consideradas suficientemente en exceso con respecto a la exposición máxima en humanos, indicando poca relevancia para su uso clínico.

No se anticipan efectos sobre la fertilidad humana ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular.

La olopatadina puede ser utilizada por las mujeres en edad fértil.

- Embarazo

Resumen de los riesgos

Hay una cantidad limitada de información sobre el uso de Olopatadina en mujeres embarazadas. Los estudios en ratas y conejos en los que se administró olopatadina por vía oral no mostraron ninguna toxicidad embrionaria fetal hasta 2480 veces la dosis ocular humana máxima recomendada (MROHD) (una gota de solución oftálmica de olopatadina al 0,7% en cada ojo, según el área de superficie corporal (BSA)). No se observó reducción en el peso fetal en ratas hasta 25 veces el MROHD, basado en BSA.

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a olopatadina es insignificante por vía tópica ocular. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de daño al feto.

Datos

Datos de animales

En un estudio de desarrollo embriofetal (EFD) en ratas, se administró olopatadina (60, 200 y 600 mg / kg / día) por vía oral durante todo el período de organogénesis. Se observaron midriasis, hiperemia y congestión del fondo de ojo, ruidos respiratorios anormales en las madres tratadas con dosis altas y la dosis materna sin efecto fue de 60 mg / kg / día (correspondiente a 746 veces el MROHD, basado en BSA). En la descendencia, se observó una disminución en el peso corporal de los fetos vivos y una disminución en el número de osificación a 600 mg / kg / día (correspondiente a 7460 veces el MROHD, basado en BSA). A 60 mg / kg / día, se observó paladar hendido en 2 fetos, pero no en dosis más altas. No se observaron anomalías relacionadas con la dosis en el examen externo, esquelético y visceral y, por lo tanto, la dosis sin efecto para la descendencia fue de 200 mg / kg / día (correspondiente a 2480 veces el MROHD, según la BSA).

En un estudio EFD en conejos, se administró olopatadina (25, 100 y 400 mg / kg / día) por vía oral durante el período de organogénesis. Se observó respiración anormal y lagrimeo con la dosis de 400 mg / kg / día y el nivel de dosis materna sin efecto fue de 100 mg / kg /

día (correspondiente a 2480 veces el MROHD, basado en BSA). No se observaron efectos en los fetos y, por lo tanto, la dosis sin efecto para la descendencia fue de 400 mg / kg / día (correspondiente a 9950 veces el MROHD, basado en BSA).

En un estudio de toxicidad perinatal / posnatal, las ratas recibieron dosis orales de olopatadina de hasta 600 mg / kg / día durante el final de la gestación y durante la lactancia. Se observó toxicidad materna a 600 mg / kg / día. La olopatadina produjo una disminución de la supervivencia neonatal a 60 mg / kg / día y una reducción del aumento de peso corporal en la descendencia a 4 mg / kg / día (50 veces el MROHD, basado en BSA) que se atribuye a la leche como se demostró en un estudio de fomento cruzado (ver sección 9.2 Lactancia - Datos en animales).

- Lactancia

Resumen de los riesgos

No se sabe si la olopatadina se transfiere a la leche materna después de la administración de Pazeo®. No hay datos sobre los efectos de la olopatadina en el niño amamantado o sobre la producción de leche. En base al bajo nivel de olopatadina presente en el plasma humano después de la administración ocular tópica, se espera que la concentración de olopatadina potencialmente presente en la leche materna sea insignificante. Sin embargo, como no hay datos disponibles sobre la concentración de olopatadina/metabolitos en la leche humana después de la administración ocular tópica, no puede excluirse un riesgo para el lactante.

La olopatadina se transfiere a la leche de ratas lactantes después de la administración oral y se asoció con toxicidad fetal (ver Datos en animales).

Los pacientes deben ser informados que los antihistamínicos pueden afectar la producción de leche de una madre lactante. Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de Pazeo® y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado de Pazeo®.

Datos

Datos de animales

En un estudio de crianza cruzada en el que crías de madres no tratadas fueron amamantadas por madres tratadas con olopatadina (60 mg / kg / día), se suprimió el aumento de peso corporal de las crías, lo que confirma que el efecto de la olopatadina se produjo a través de la leche.

La administración oral de 1 mg / kg de olopatadina radiomarcada en ratas demostró que la olopatadina y / o sus metabolitos se transfirieron significativamente a la leche con una relación leche: plasma (AUC_{0-∞}) de 1,5. Los niveles máximos de radiactividad en la leche se determinaron aproximadamente 1 hora después de la dosis, con una vida media de eliminación de 28,3 horas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a medicamentos de los ensayos clínicos (tabla 2) se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada sistema de clasificación

de órganos, las reacciones adversas al fármaco se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas a los medicamentos se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, la categoría de frecuencia correspondiente para cada reacción adversa al medicamento se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$); muy raras ($< 1 / 10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> dolor de cabeza, disgeusia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> malestar ocular <i>Poco frecuente:</i> dolor ocular sequedad ocular, visión borrosa, , prurito ocular, hiperemia ocular, formación de costras en el margen del párpado.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Poco frecuente:</i> garganta seca

SOBREDOSIFICACION

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que ocurra una sobredosis ocular de este producto ni tampoco en el evento de ingestión accidental del contenido de un recipiente.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar desde 2°C hasta 25°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

Pazeo® Solución Oftálmica se presenta en 1 frasco gotero conteniendo 2,5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 57.899

®Marca registrada.

Elaborado en: Alcon Research LLC – Texas, Estados Unidos.

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

CDS: 17-Jul-2020

Tracking number: N/A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59478404 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:05:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:05:12 -03:00

PAZEO®
OLOPATADINA 0,7%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Fórmula:

Cada mL de Pazeo® solución oftálmica estéril contiene: Olopatadina..... 7 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,15 mg; povidona 40 mg; hidroxipropil-gamma-ciclodextrina 15 mg; polietilenglicol 400 40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 2 mg; ácido clorhídrico para ajuste de pH; hidróxido de sodio para ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar desde 2°C hasta 25°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

Pazeo® Solución Oftálmica se presenta en 1 frasco gotero conteniendo 2,5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 57.899.

®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Research LLC – Texas, Estados Unidos.

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:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59478404 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:04:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:04:47 -03:00