



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123750087-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-123750087-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 ISOPTOCARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / PILOCARPINA CLORHIDRATO 20 mg / ml; 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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 ISOPTOCARPINA 2% / PILOCARPINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / PILOCARPINA CLORHIDRATO 20 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-64334717-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-64334773-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-64334854-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.191, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2021-123750087-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.26 17:53:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.26 17:53:35 -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 plástico con cuentagotas 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.

® 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.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-123750087 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.05 19:08:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 19:08:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Novartis

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

Farmacodinámica

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 espón escleral ensanche los espacios trabeculares y aumente el flujo de salida acuoso.

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%.

Farmacocinética

Absorción

Se evaluó la exposición sistémica a pilocarpina en 14 sujetos sanos a los que se les administró 2 gotas de solución oftálmica de Isopto Carpina® al 4% en ambos ojos 4 veces al día durante 8 días. Una comparación de los valores de concentración plasmática máxima (C_{max}) en los días 5 y 8 indicó que las concentraciones de pilocarpina en plasma alcanzaron el estado de equilibrio después de la administración tópica de Isopto Carpina® al 4%. Los valores medios

(DE) de C_{\max} y $AUC_{0\text{-}final}$ el día 8 fueron 3,7 (3,2) ng / ml y 7,7 (8,4) ng × hora / ml, respectivamente. Los valores de T_{\max} en el día 8 variaron de 0,5 a 1 hora.

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.

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 ^{14}C -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.

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 submaxilar/sublingual (SM/SL) de manera dosis dependiente.

Relación farmacocinética-farmacodinámica

La pigmentación ocular influye la respuesta ocular hipotensora. Los ojos de color azul han demostrado tener la máxima respuesta ocular hipotensora, 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 en concentraciones superiores al 4%.

Pacientes 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.

Poblaciones especiales

Población pediátrica (menores de 18 años)

Existe información limitada acerca del uso de pilocarpina en población pediátrica. La literatura publicada no contradice el uso de pilocarpina en la población pediátrica. (Ver **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**)

Estudios clínicos

Isopto Carpina® 2% solución oftálmica es un producto establecido.

Datos de seguridad preclínica

La información preclínica no reveló riesgos especiales para humanos en base a estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

La pilocarpina no fue carcinógena en ratones, pero indujo feocromocitomas benignos en ratas a una dosis de 18 mg / kg / día. El análisis de los estudios de genotoxicidad, el tipo de tumor y su incidencia llevó a la conclusión de que el uso crónico de pilocarpina no representa un riesgo significativo de carcinogenicidad en humanos. Además, la exposición a pilocarpina (AUC plasmática) a la dosis sin efecto para el aumento de la incidencia de feocromocitomas en ratas (9 mg / kg / día) es superior a 650 veces la dosis ocular máxima recomendada en humanos (DOMRH), lo que enfatiza aún más que esto no es relevante para el uso clínico ocular.

Para obtener información sobre toxicidad para la reproducción, ver sección “Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva”.

Se observaron efectos de la pilocarpina sobre el sistema reproductor masculino en tres especies (ratón, rata y perro).

En ratones, hubo hallazgos macroscópicos y microscópicos en testículos y glándulas bulbouretrales en todos los niveles de dosis orales (3, 10 y 30 mg / kg / día) probados en un estudio de carcinogenicidad de 104 semanas. La dosis más baja de 3 mg / kg / día corresponde a dosis múltiples de aproximadamente 207 veces en comparación con la DOMRH basado en C_{max} .

En ratas macho y hembras, la administración oral de pilocarpina a una dosis de 18 mg / kg / día (y más) resultó en un deterioro de la función reproductiva, incluyendo disminución de la fertilidad, diestro prolongado, motilidad espermática disminuida y espermatozoides morfológicamente anormales. Se determinó que el NOAEL era de 3 mg / kg / día, que corresponde a 168 veces la DOMRH basado en el AUC plasmático.

En estudios de toxicidad a dosis repetidas, los perros expuestos a pilocarpina a una dosis oral de 3 mg / kg / día durante seis meses mostraron evidencia de alteración de la espermatogénesis. Esto corresponde a aproximadamente 174 veces la DOMRH basado en la C_{max} plasmática.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

- Se deben instilar 1 a 2 gotas de Isopto Carpina® 2% en el/los ojo/s hasta cuatro veces por día o como le indique el médico.

- Los pacientes pueden continuar utilizando Isopto Carpina® 2% 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 PIO elevada y la respuesta miótica del paciente.

Isopto Carpina® puede ser usado en combinación con otros mióticos, betabloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos.

Poblaciones especiales

Deterioro renal y hepático

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

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

La seguridad y la eficacia de Isopto Carpina® no han sido establecidas en pacientes pediátricos. Debido a la falta de información sobre farmacocinética en población pediátrica, no es posible establecer una dosis particular recomendada basada en evidencia para niños.

Pacientes de edad avanzada (65 años de edad y mayores)

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

Modo de administración

- Para uso ocular.
- Luego de retirar la tapa, si el collar de seguridad está flojo, debe ser removido antes de aplicar el medicamento.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. Asimismo, no debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto podría causarle daño. Se debe aconsejar a los pacientes mantener 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 durante 2 minutos 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.

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 descrito interacciones clínicamente relevantes.

Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva

Embarazo

Resumen de los riesgos

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado al medicamento.

Los estudios de reproducción en ratas han demostrado que la administración oral de pilocarpina durante la organogénesis indujo embriotoxicidad a dosis tóxicas para la madre correspondientes a 1366 veces la dosis ocular máxima recomendada en humanos (DOMRH) basada en las concentraciones del área plasmática bajo la curva (AUC). La pilocarpina no tuvo potencial teratogénico en ratas y conejos hasta los niveles de dosis máximos probados (3188 veces la DOMRH basado en concentraciones plasmáticas en ratas y 5 veces la DOMRH basado en el área de superficie corporal (BSA) en conejos) (ver “Datos en animales”).

Se espera que la exposición sistémica a pilocarpina en mujeres embarazadas sea baja después de la administración ocular tópica (ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES”). Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de daño al feto. Avise a las mujeres embarazadas sobre un riesgo potencial para el feto. Isopto Carpina® debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Datos

Datos en animales

En estudios de desarrollo embrionofetal en ratas y conejos, las hembras preñadas recibieron dosis orales de pilocarpina de hasta 90 mg / kg / día y 9 mg / kg / día, respectivamente, durante el período de organogénesis.

Se observó un aumento de la incidencia de variaciones esqueléticas y una reducción del peso corporal fetal medio en ratas después de la exposición prenatal a pilocarpina a una dosis oral de 90 mg / kg / día correspondiente a más de 3188 veces la DOMRH [0,64 mg / kg / día] basado sobre las concentraciones plasmáticas de AUC. Estos efectos embriotóxicos pueden haber sido secundarios a la toxicidad materna. Se determinó que el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) para la toxicidad del desarrollo fetal era de 26 mg / kg / día. No hubo evidencia de un efecto teratogénico en ninguna de las dosis probadas en ratas.

En un estudio de toxicidad para el desarrollo embriofetal en conejos, la pilocarpina no fue ni teratogénica ni embrio-tóxica hasta la dosis más alta probada de 9 mg / kg / día (5 veces la DOMRH basado en BSA).

En un estudio de desarrollo pre y posnatal, se observó una mayor incidencia de muerte fetal en ratas expuestas a pilocarpina durante la gestación y la lactancia a una dosis oral de 36 mg / kg / día (3188 veces la DOMRH basado en el AUC plasmático). En este estudio se observó una disminución de la supervivencia neonatal y una reducción del peso corporal medio de las crías a dosis de 18 mg / kg / día (1366 veces la DOMRH basado en el AUC plasmático) y superiores. Se observó toxicidad materna a dosis de 18 y 36 mg / kg / día. Los efectos observados pueden haber sido secundarios a la toxicidad materna. Se determinó que el NOAEL para el crecimiento de las crías era de 3 mg / kg / día (168 veces la DOMRH basado en el AUC plasmático).

Lactancia

Resumen de los riesgos

No hay datos acerca de los efectos de pilocarpina en el niño lactante o en la producción de leche. Se desconoce si la pilocarpina es transferida a la leche humana. Pilocarpina fue transferida a la leche de ratas lactantes luego de la administración oral (ver “Datos”). Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de usar Isopto Carpina® y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado por el uso de Isopto Carpina®.

Datos

Datos en animales

Después de una dosis oral única (0,3 mg / kg) de ¹⁴C-pilocarpina a ratas lactantes a los 14 días después del parto, se identificó el ¹⁴C en la leche. A las 0,5 horas, se observaron concentraciones similares de ¹⁴C en la leche (123 ng.eq / g) y el plasma (126 ng.eq / g) de ratas lactantes. A las 8 horas, las concentraciones de ¹⁴C en la leche y el plasma eran 8 ng.eq / g y 4 ng.eq / g respectivamente, lo que se traduce en una relación leche / plasma de dos. Estas concentraciones disminuyeron posteriormente, a tasas similares, pero aún eran detectables a las 24 horas.

Mujeres y hombres en edad reproductiva

Infertilidad

No hay datos sobre el efecto de la pilocarpina en la fertilidad humana. En estudios de fertilidad en animales, la pilocarpina sí afectó la fertilidad en ratas macho y hembras a dosis mayores o iguales a 168 veces la DOMRH basado en las concentraciones plasmáticas de AUC (ver “Datos de seguridad preclínica”).

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

Resumen tabulado de reacciones adversas de los estudios clínicos

Las reacciones adversas de los estudios clínicos (Tabla 1) se han ordenado según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas están ordenadas por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se indica la categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): Muy Frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); Muy Raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas en los estudios clínicos

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Muy Frecuente
	Mareos	Frecuente
Trastornos oculares	Visión borrosa	Muy Frecuente
	Cuerpo/objeto flotante en el vítreo, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, fotopsia, irritación ocular, hiperemia ocular	Frecuente
	Desgarro retiniano, hemorragia vítrea, desprendimiento del vítreo, edema palpebral, miosis, deslumbramiento, sensación de cuerpo extraño en los ojos	Poco Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Frecuente

Reacciones adversas de reportes espontáneos y de casos de la literatura (frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas han sido derivadas de la experiencia post comercialización con Isopto Carpina® a través de reportes espontáneos y de casos de la literatura. Dado que estas reacciones son reportadas de manera voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia, por lo que se la categoriza como desconocida. Las reacciones adversas (Tabla 2) se han ordenado según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Tabla 2 Reacciones adversas de reportes espontáneos y literatura (frecuencia desconocida)

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Aumento de la presión intraocular, edema corneal

SOBREDOSIFICACIÓN

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 frasco gotero plástico con cuenta gotas de 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 Jeronic - Químico, Farmacéutico.

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

www.novartis.com.ar

CDS: 25/Oct/2021

Tracking number: NA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-123750087 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.05 19:08:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 19:08:59 -03:00

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 y durante el uso de Isopto Carpina® 2%?

¿Cómo utilizar Isopto Carpina® 2%?

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Isopto Carpina® 2%?

Presentación

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

¿Qué es Isopto Carpina® 2%?

Isopto Carpina®, solución oftálmica, contiene el principio activo pilocarpina, el cual pertenece a un grupo de fármacos llamados mióticos.

¿Para qué se utiliza Isopto Carpina® 2%?

Isopto Carpina® es utilizado para controlar la presión intraocular.

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

¿Cómo funciona Isopto Carpina® 2%?

Isopto Carpina® reduce la presión en los ojos al permitir que el exceso de líquido drene de sus ojos.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Isopto Carpina® o por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué necesita saber antes y durante el uso de Isopto Carpina® 2%?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Éstas podrían diferir de la información general contenida en este prospecto.

No utilice Isopto Carpina® 2%

- Si usted es alérgico a pilocarpina o a cualquier otro componente de Isopto Carpina® 2%. Si usted piensa que podría ser alérgico, consulte con su médico.
- Si usted presenta inflamación del iris o la úvea (la estructura de color del ojo).

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Isopto Carpina®:

- Si usted ha tenido desprendimiento de retina.
- Si usted es joven y miope.
- 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, ataque cardíaco reciente (infarto de miocardio) debido al riesgo de exacerbación de estas condiciones.

Población de edad avanzada (65 años de edad y mayores)

Usted puede utilizar Isopto Carpina® si tiene 65 años de edad o más, en las mismas dosis que la población adulta más joven.

Toma de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos incluyendo vacunas o productos biológicos)

Dígale a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha usado recientemente o podría utilizar algún otro medicamento, incluyendo aquellos obtenidos sin una prescripción médica.

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.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé o amamantar, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Isopto Carpina® 2%.

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

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

¿Cómo utilizar Isopto Carpina® 2%?

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

No exceda la dosis recomendada prescripta por su médico.

¿Cuánto Isopto Carpina® 2% utilizar?

Posología

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

¿Cómo utilizar Isopto Carpina® 2%?

- 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.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. Asimismo, tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría ocasionarle daño.
- Luego de utilizar Isopto Carpina® 2% espere al menos 5 minutos antes de colocarse ninguna otra gota oftálmica en sus ojos. Los ungüentos oftálmicos deben ser aplicados en último lugar.
- Luego de utilizar Isopto Carpina® 2% cierre sus párpados y presiones con su dedo la esquina de su ojo próxima a su nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a detener el ingreso de Isopto Carpina® 2% al resto de su cuerpo.

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 posibles 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.

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, saltee la dosis olvidada y continúe con su esquema regular de aplicación. **No utilice** una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, los pacientes tratados con Isopto Carpina® 2% pueden experimentar efectos adversos, aunque no todos los sientan.

Si usted experimenta alguno de estos efectos adversos, dígame a su médico.

- **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 cada 10 personas**
 - o Efectos en el ojo: visión borrosa.
 - o Efectos adversos generales: dolor de cabeza.
- **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 cada 10 personas**
 - o Efectos en el ojo: flotadores en el fluido dentro del ojo (aparición de punteado en su visión), visión reducida, dolor ocular, visión anormal, irritación ocular, enrojecimiento del ojo.
 - o Efectos adversos generales: mareos, náuseas.
- **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 cada 100 personas**
 - o Efectos en el ojo: desgarro retiniano, sangrado dentro del ojo, desprendimiento del fluido dentro del ojo, hinchazón de los párpados, disminución en el tamaño de la pupila, deslumbramiento, sensación anormal en el ojo.

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

- **Desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles**
 - o Efectos en el ojo: incremento de la presión ocular, hinchazón corneal.
 - o Efectos adversos generales: vómitos.

Si usted nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico.

¿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 frasco gotero plástico con cuenta gotas de 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: 25/Oct/2021
Tracking number: NA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-123750087 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.05 19:09:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 19:09:15 -03:00