



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

Disposición

Número: DI-2019-2896-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-65303329-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-65303329-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 AZOPT / BRINZOLAMIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRINZOLAMIDA 1%; aprobada por Certificado N° 47.213.

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 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 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRINZOLAMIDA 1%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-09085001-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-09085324-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-09085776-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.213, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

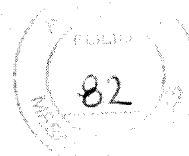
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-65303329-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:09:16 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.03.28 15:09:22 -03'00'



AZOPT®
BRINZOLAMIDA 1%

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria estadounidense

Fórmula:

Cada 100 mL de Azopt® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Brinzolamida.....1 g
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; manitol 3,3 g; cloruro de sodio 0,25 g; carbomer 974 P 0,40 g; tiloxapol 0,025 g; ácido clorhídrico / hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar Azopt® Suspensión Oftálmica en condiciones ambientales desde 4°C hasta 30°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 47.213.
® Marca Registrada.

Presentación

Azopt® Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL, con extremo de goteo controlado.

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, 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:

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imatzian
20 de Julio de 2019
IF-2019-06835066-APN-DERIV/ANMAT

Datos correspondientes a Uruguay:

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay).

Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906. Montevideo, Uruguay.

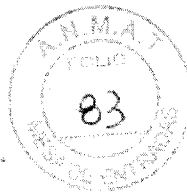
D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Registro N° 36.414

Fabricado por: ALCON LABORATORIES INC, Fort Worth, Texas, Estados Unidos
para Novartis Pharmaceuticals Corporation, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.

ORIGINAL



Novartis Argentina S.A.
Fernando Sergio Invernizzi
Dir. de Asesoría Regulatoria
Calle Corrientes 1152
Buenos Aires

IF-2019-09085066-APN-DERMA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09085001-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

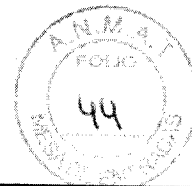
Referencia: EX-2018-65303329- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N°47213

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.02.14 11:31:10 -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: 2019.02.14 11:31:11 -03'00'



AZOPT® BRINZOLAMIDA

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria estadounidense

FÓRMULA:

Cada 100 mL de Azopt® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Brinzolamida.....1 g
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; manitol 3,3 g; cloruro de sodio 0,25 g; carbomer 974 P 0,40 g; tiloxapol 0,025 g; ácido clorhídrico / hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Preparaciones oftalmológicas antiglaucoma y mióticas, inhibidoras de la anhidrasa carbónica. Código ATC: S01EC04.

INDICACIONES

Azopt® Suspensión Oftálmica está indicada en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

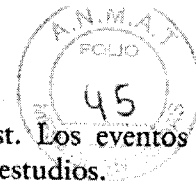
La anhidrasa carbónica (AC) es una enzima que se encuentra en varios tejidos del organismo incluyendo el ojo. Ésta cataliza la reacción reversible que involucra la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico.

La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción del humor acuoso, probablemente mediante la demora en la formación de iones bicarbonato con la posterior reducción en el transporte de sodio y fluidos. El resultado es una reducción en la presión intraocular (PIO), la cual es el factor de mayor riesgo en las patógenesis de la lesión al nervio óptico y la pérdida glaucomatosa del campo visual. Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica II (CA-II), isoenzima predominante en el ojo, con un IC₅₀ *in vitro* de 3,2 nM y una K_i de 0,13 nM contra la CA-II.

Seguridad y eficacia clínica

Se estudió el efecto de Azopt® Suspensión Oftálmica en la reducción de la PIO como terapia adyuvante al análogo de prostaglandinas travoprost. Seguido de un período de 4 semanas con travoprost, los pacientes con una PIO ≥ 19 mmHg fueron aleatorizados para recibir tratamiento adicional con brinzolamida o timolol. Se observó una disminución adicional de la PIO media diurna de 3,2 a 3,4 mmHg en el grupo tratado con brinzolamida y de 3,2 a 4,2 mmHg en el grupo de timolol. Hubo una mayor incidencia general de reacciones adversas oculares no serias, principalmente relacionadas a signos

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imbelloni
IF-2019-00085104-APN-DEMA/ANMAT



locales de irritación, en el grupo tratado con brinzolamida/travoprost. Los eventos fueron leves y no afectaron las tasas generales de discontinuación en los estudios.

Se realizó un estudio clínico con Azopt® Suspensión Oftálmica en 32 pacientes pediátricos menores de 6 años de edad, con diagnóstico de glaucoma o hipertensión ocular. Algunos pacientes no habían recibido una terapia previa para la PIO, mientras que otros estaban bajo tratamiento con otro(s) producto(s) para el descenso de la PIO. A aquellos que se encontraban bajo tratamiento previo con otro(s) producto(s) medicinales, no les fue requerida la discontinuación de su terapia hasta el inicio de la monoterapia con Azopt® Suspensión Oftálmica.

Entre aquellos pacientes que no habían recibido terapia previa para la PIO (10 pacientes), la eficacia de Azopt® Suspensión Oftálmica fue similar a la observada previamente en adultos, con una reducción media de la PIO con respecto a la basal de hasta 5 mmHg. Entre los pacientes que estaban utilizando producto(s) medicinales tópicos para el descenso de la PIO (22 pacientes), la PIO media se incrementó ligeramente con respecto a la basal en el grupo tratado con Azopt® Suspensión Oftálmica.

Farmacocinética

Absorción

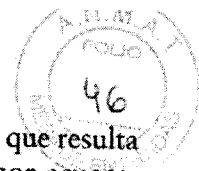
Luego de la administración ocular de Azopt® Suspensión Oftálmica 1%, brinzolamida es absorbida sistémicamente y se acumula en los eritrocitos (RBCs) circulantes con una vida media de 111 días. La concentración de brinzolamida en los eritrocitos luego de la administración oral y ocular a largo plazo alcanza una concentración media saturable de 20 µM. Esta concentración de brinzolamida es similar a la concentración alcanzada en eritrocitos (22-27 µM) luego de la administración oral de 1mg brinzolamida, dos veces al día por 32 semanas. Adicionalmente, el metabolito N-desacetil brinzolamida también se acumula en los eritrocitos luego de la administración ocular y oral. Sin embargo, el grado de inhibición de la anhidrasa carbónica a estos niveles de saturación no es suficiente para efectos sistémicos. Además, la concentración de brinzolamida y N-desacetil brinzolamida en plasma luego de la administración tópica ocular de Azopt® Suspensión Oftálmica 1% se encontró cerca o por debajo del límite de cuantificación.

Distribución

Brinzolamida presenta una unión moderada a proteínas plasmáticas humanas (~60%); por lo tanto, el riesgo de interacciones farmacológicas con otros componentes que también se unan a proteínas plasmáticas es bajo. Brinzolamida presenta una unión moderada a la melanina, en base a estudios en conejos pigmentados y no pigmentados. Sin embargo, la vida media de brinzolamida en los tejidos de conejo se encuentra más influenciada por la unión a los eritrocitos que a la melanina.

Brinzolamida se distribuye en tejidos oculares de conejos luego de la administración tópica de Azopt® Suspensión Oftálmica 1%. Luego de una única dosis tópica, las mayores concentraciones se encontraron en los tejidos anteriores en comparación a los posteriores; mientras que luego de múltiples dosis, el fármaco se acumuló en varios tejidos oculares, debido a su alta afinidad y estrecha unión a la enzima anhidrasa carbónica II. Esto resulta en una vida media prolongada en el cuerpo ciliar e iris, coroides, retina y cristalino, las cuales son similares a la vida media en sangre (excepto en el cristalino, donde la vida media es más prolongada que en la sangre). Luego de múltiples dosis, la acumulación de brinzolamida en tejidos posteriores tales como la

Novartis Argentina S.A.
 IF-2019-0908556-APN-DEMA/ANMAT
 Confirmando fecha de inscripción
 Aprobado



retina y coroides es el resultado de la circulación sanguínea en estos tejidos, lo que resulta en T_{max} prolongado, así como vida media prolongada. En contraste, el humor acuoso, humor vítreo y plasma presentan una vida media relativamente más corta y ausencia de acumulación luego de dosis de dos y tres veces al día, siendo el resultado de la falta de anhidrasa carbónica en estos tejidos.

Metabolismo

N-desacetil brinzolamida es el metabolito humano principal encontrado en sangre y orina. Este metabolito es un conocido inhibidor de la anhidrasa carbónica. El citocromo P450 CYP3A4 es la enzima principalmente responsable de la formación de este metabolito; aunque isoformas adicionales del P450 también parecen contribuir en el aclaramiento de la brinzolamida. Brinzolamida no exhibe ninguna inhibición de las isoformas de P450 a concentraciones de hasta 1.000 ng/mL, la cual es 100 veces mayor a la concentración hallada en plasma humano en el estado estacionario. Además de N-desacetil brinzolamida, otros metabolitos tales como O-desmetil brinzolamida y N-desmetoxipropil brinzolamida también han sido detectados en orina humana. Estos metabolitos no son específicos del humano ya que también han sido identificados en especies no clínicas luego de la administración oral de brinzolamida. No ha sido observada la isomerización del enantiómero R al enantiómero S.

Eliminación

Brinzolamida es principalmente depurada a través de los riñones como fármaco sin modificar (60%), siendo otro 20% excretado en la orina como metabolitos.

Datos de seguridad preclínica

Los datos pre clínicos sobre brinzolamida no revelan riesgos especiales para los seres humanos en base a estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Se observó toxicidad del desarrollo pre clínica sólo en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Azopt® Suspensión Oftálmica es de 1 gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Esta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Azopt® Suspensión Oftálmica no han sido establecidas en pacientes menores de 18 años y su uso no está recomendado en estos pacientes.

Pacientes con deterioro hepático y renal

Azopt® Suspensión Oftálmica no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático, por lo que su uso no está recomendado en estos pacientes. Brinzolamida no ha sido estudiada en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina <30 mL/ min/ 1.73 m²). Dado que tanto la brinzolamida como su principal metabolito son excretados a través del riñón, el uso de brinzolamida está contraindicado en estos pacientes. Sin embargo, en pacientes con deterioro renal moderado (clearance de creatinina 30-60 mL/

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
IF-2019-09685384-APN-~~DERM~~ANMAT

ORIGINAL



min/ 1.73 m²) no es necesario realizar un ajuste de dosis para la administración tópica de brinzolamida 1%.

Pacientes de edad avanzada

No se han observado diferencias en general en la seguridad y la eficacia entre la población de edad avanzada y los pacientes más jóvenes. No es necesario realizar un ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Método de administración

Azopt® Suspensión Oftálmica es para uso ocular. Para prevenir la contaminación de la punta del gotero y de la suspensión, se debe tener precaución de no tocar los párpados y las zonas adyacentes ni otras superficies con la punta del gotero del frasco.

Se recomienda realizar una oclusión nasolagrimal o cerrar suavemente el párpado luego de la instilación. Esto puede reducir la absorción sistémica del medicamento administrado por vía ocular, resultando en una disminución de los efectos adversos sistémicos.

Luego de que la tapa es removida, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de utilizar el medicamento.

Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, deben ser administrados con un espacio de al menos 5 minutos entre cada uno. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

Azopt® Suspensión Oftálmica está contraindicada en pacientes:

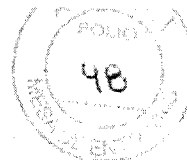
- Con hipersensibilidad al principio activo, a cualquier componente de este producto o a sulfonamidas
- Deterioro renal severo
- Acidosis hiperclorémica.

ADVERTENCIAS

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, comunes a todos los derivados de sulfonamida en pacientes que reciben Azopt® Suspensión Oftálmica, dado que es absorbido sistémicamente. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, descontinúe el uso de este producto.
- Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. Usar con precaución en pacientes que presenten riesgo a sufrir insuficiencia renal por el posible riesgo de acidosis metabólica.
- El posible papel de brinzolamida en relación a la función endotelial corneal no ha sido investigada en pacientes con córneas comprometidas (particularmente en pacientes con recuento de células endoteliales bajo). Se recomienda monitorear cuidadosamente a pacientes con córneas comprometidas, como a aquellos con diabetes mellitus o distrofias corneales.
- Azopt® Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evite 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 Azopt® Suspensión Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

PRECAUCIONES

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sandoz S.A.
IF-2019-06885324-APN-DEAM/ANMAT
Codirector Técnico: M.N. 11521
Asesor: 11521



Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Azopt® Suspensión Oftálmica es un inhibidor de anhidrasa carbónica y aunque administrada tópicamente, es absorbida sistémicamente. Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. La posibilidad de interacciones (por ejemplo, con AINEs y salicilatos) debe ser considerada en pacientes recibiendo Azopt® Suspensión Oftálmica.

Existe una probabilidad para un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de anhidrasa carbónica en pacientes recibiendo inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral y Azopt® Suspensión Oftálmica. No es recomendada la administración concomitante de Azopt® Suspensión Oftálmica e inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de brinzolamida sobre la fertilidad masculina o femenina. No se observaron efectos en la fertilidad luego de la administración oral de brinzolamida en ratas.

- Embarazo:

No existen ni de forma limitada, información sobre el uso ocular tópico de brinzolamida en mujeres embarazadas. Los estudios con brinzolamida en animales han demostrado toxicidad reproductiva luego de la administración sistémica.

Estudios en animales en los que se utilizó brinzolamida no mostraron teratogenicidad a dosis de hasta 18 mg/kg/día y 6 mg/kg/día en ratas y conejos respectivamente. Se observaron una disminución en el peso corporal fetal y un incremento en variaciones del desarrollo de ratas a dosis orales de hasta 18 mg/kg/día (514 veces la dosis humana oftálmica recomendada) (Ver "Datos de seguridad preclínica").

No se recomienda utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica durante el embarazo.

- Lactancia:

Se desconoce si brinzolamida/sus metabolitos son excretados en leche humana luego de la administración ocular tópica. Sin embargo, el riesgo al bebé lactante no puede ser excluido. En estudios con animales, luego de la administración oral, niveles mínimos de brinzolamida fueron detectados en leche materna. Para decidir entre discontinuar la lactancia para el niño o discontinuar/abstenerse de la terapia con Azopt® Suspensión Oftálmica se debe evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

Además, trastornos del sistema nervioso han sido reportados con el uso del producto, que puede afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria (vea REACCIONES ADVERSAS).

REACCIONES ADVERSAS

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Cortizari
 Director de Asuntos Regulatorios
 Coordinador Técnico M.N. 1152
 IF-2019-06885304-APN-DEMA/ANMAT



Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con Azopt® Suspensión Oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Términos Preferidos del MedDRA (v. 19.1)
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuente:</i> depresión <i>Raro:</i> insomnio
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> mareo, parestesia, cefalea <i>Raro:</i> deterioro de memoria, somnolencia
Trastornos oculares	<i>Frecuente:</i> visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular <i>Poco frecuente:</i> erosión corneal, queratitis punteada, queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, blefaritis, fotofobia, resequeadad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, lagañas en los márgenes de los párpados <i>Raro:</i> edema corneal, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbital
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Raro:</i> tinnitus
Trastornos cardiacos	<i>Raro:</i> angina pectoris, frecuencia cardiaca irregular
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	<i>Poco frecuente:</i> disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta <i>Raro:</i> hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, resequeadad nasal
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuente:</i> disgeusia <i>Poco frecuente:</i> náusea, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, resequeadad en la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuente:</i> erupción cutánea <i>Raro:</i> urticaria, alopecia, prurito generalizado
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	<i>Poco frecuente:</i> fatiga <i>Raro:</i> dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la farmacovigilancia post comercialización incluyen lo siguiente:

Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Término preferido del MedDRA (v.19.1)
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia

Novartis Argentina S.A.
Fernando Sergio Martínez
IF-2019-09885124-APN-DEAM#ANMAT

Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia

Información para profesionales médicos

El producto Azopt® Suspensión Oftálmica cuenta con un Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes, promoviendo el uso del producto de acuerdo a las recomendaciones de Novartis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se esperan reacciones específicas en caso de una sobredosis ocular de este medicamento. En caso de ingestión accidental, pueden ocurrir desequilibrio de los electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos en el sistema nervioso. Se debe controlar los niveles de electrolitos en el suero (especialmente del potasio) y los niveles de pH de la sangre.

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 Azopt® Suspensión Oftálmica en condiciones ambientales desde 4°C hasta 30°C.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIÓN

Azopt® Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL, con extremo de goteo controlado.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 47.213
® Marca Registrada.

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

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: TDOC-0017242 v 2.0, 31/Ene/2017

Tracking Number: NA

Novartis

Novartis Argentina S.A.
Fern Sergio Jeronic
Director Técnico Registrado
Codirector Técnico M.N. 13521

IF-2019-00083104-APN-DERMANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09085324-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-65303329- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N°47213.

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: 2019.02.14 11:31:43 -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: 2019.02.14 11:31:44 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AZOPT® BRINZOLAMIDA

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica.
 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 prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
 Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de Azopt® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Brinzolamida.....1 g
 Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; manitol 3,3 g; cloruro de sodio 0,25 g; carbomer 974 P 0,40 g; tiloxapol 0,025 g; ácido clorhídrico /hidróxido de sodio para ajustar pH; agua purificada c.s.p 100 mL.

En este prospecto

- ¿Qué es Azopt® Suspensión Oftálmica y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica?
- Forma de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Azopt® Suspensión Oftálmica?
- Presentación

¿Qué es Azopt® Suspensión Oftálmica y para qué se utiliza?

Azopt® Suspensión Oftálmica integra el grupo de preparaciones oftalmológicas antiglaucoma y mióticas, inhibidoras de la anhidrasa carbónica.

Azopt® Suspensión Oftálmica está indicada en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

¿Qué necesita saber antes de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica?

No utilice Azopt® Suspensión Oftálmica

- Si usted tiene problemas renales severos.
- Si usted es alérgico a brinzolamida o a cualquier otro excipiente de este medicamento.
- Si usted es alérgico a las medicinas denominadas sulfonamidas. Ejemplos de este grupo de medicamentos incluyen algunos utilizados para el tratamiento de la

Novartis Argentina S.A.
 IF-2019-09838706-APN-DEMA/ANMAT

ORIGINAL



- diabetes, infecciones y también diuréticos (comprimidos para orinar). Azopt® Suspensión Oftálmica puede ocasionar la misma reacción alérgica.
- Si usted presenta demasiada acidez en su sangre (una condición llamada acidosis hiperclorémica).

Advertencias y precauciones

Si se presentan signos de hipersensibilidad o reacciones serias, discontinúe el uso de este medicamento y contacte a su médico.

Dígale a su médico

- Si usted tiene problemas renales.
- Si usted presenta sequedad ocular o problemas de la córnea.

Otros medicamentos y Azopt® Suspensión Oftálmica

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

Si usted está en tratamiento con otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida) o medicamentos que son antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o salicilatos, dígaselo a su médico.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que podría estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Azopt® Suspensión Oftálmica no está recomendada para su uso durante el embarazo o la lactancia.

Manejo y uso de máquinas

No utilice o maneje máquinas hasta que su visión se aclare. Usted puede notar que su visión se vuelve borrosa por un tiempo inmediatamente después de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica.

Se han reportado desórdenes del sistema nervioso tales como alteraciones de la memoria y somnolencia, los cuales podrían afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Azopt® Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio

Un conservante presente en Azopt® Suspensión Oftálmica (cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y se conoce que decolora las lentes de contacto blandas.

Si usted utilizar lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

Forma de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica

La dosis recomendada de Azopt® Suspensión Oftálmica es de 1 gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día, por la mañana y por la noche.

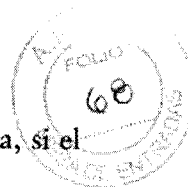
Esta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente.

Sólo utilice Azopt® Suspensión Oftálmica como gotas para sus ojos.

IF-2019-06888166-APN-DEAM/AANMAT

Dr. de Salud Regulado
Colegio Técnico N.º 11221
Apostado

ORIGINAL



Una vez abierta Azopt® Suspensión Oftálmica, luego de que la tapa sea removida, si el anillo de seguridad está suelto, debe quitarlo antes de utilizar el medicamento.

La siguiente recomendación es útil para limitar la cantidad de medicamento que llegará a la sangre luego de la aplicación de las gotas en sus ojos:

- Mantenga los párpados cerrados, mientras que simultáneamente aplica una suave presión en el canal lagrimal con su dedo por al menos un minuto.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo nuevamente.

Si usted utiliza más Azopt® Suspensión Oftálmica de lo debido

En caso de que ingrese mucha cantidad de Azopt® Suspensión Oftálmica dentro de sus ojos, enjuáguelos completamente con agua tibia. No coloque más gotas hasta que sea tiempo de su próxima dosis.

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 Azopt® Suspensión Oftálmica, aplique una única gota tan pronto como lo recuerde, y luego vuelva a su esquema de dosis regular. No utilice una doble dosis para compensar la dosis olvidada.

Si usted está utilizando otras gotas para los ojos, espere al menos cinco minutos entre la utilización de Azopt® Suspensión Oftálmica y las otras gotas.

Si usted tiene alguna otra consulta acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, este producto puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Los siguientes efectos adversos han sido observados con Azopt® Suspensión Oftálmica:

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

Efectos oculares: visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, disconfort ocular, enrojecimiento ocular.

Efectos adversos generales: sensación de mal gusto.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)

Efectos oculares: erosión corneal, inflamación de la superficie del ojo con daño superficial, inflamación ocular, inflamación de la conjuntiva, alergia ocular, inflamación de los párpados, sensibilidad a la luz, sequedad ocular, ojos cansados, picazón ocular, incremento en la producción de lágrimas, secreción ocular, formación de costras en el párpado.

Efectos adversos generales: dolor de cabeza, depresión, mareos, sensación anormal en la piel, dificultad para respirar, sangrados nasales, congestión nasal, dolor de garganta,

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sanatorio Ziletti
IF-2019-00035176-APN-DEMA/NM/MAT
AUTORIZADO MIN. 14/10/21
AÑO 07/20



síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta, náuseas, diarrea, malestar estomacal, discomfort abdominal, sequedad bucal, sarpullido, fatiga.

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)

Efectos oculares: edema corneal, visión doble, visión reducida, visión anormal, disminución de la sensibilidad ocular, hinchazón alrededor de los ojos.

Efectos adversos generales: trastornos de la memoria, somnolencia, dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, asma, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, sequedad nasal, tos, zumbido en los oídos, pérdida de cabello, picazón generalizada, sensación de nerviosismo, irritabilidad, dificultad para dormir, debilidad corporal.

Efectos adversos adicionales fueron reportados durante la experiencia de post-comercialización, cuya frecuencia es desconocida:

Efectos adversos generales: disminución del apetito, sensibilidad disminuida, descenso de la presión sanguínea, dolor de las articulaciones.

Reporte de efectos adversos

Si usted padece algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Usted también puede realizar el reporte de los efectos adversos de manera directa a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Mediante el reporte de estos efectos usted puede ayudar a proveer una mayor cantidad de información acerca de la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Azopt® Suspensión Oftálmica?

Conservar Azopt® Suspensión Oftálmica en condiciones ambientales desde 4°C hasta 30°C.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Azopt® Suspensión Oftálmica se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER® con 5 mL., con extremo de goteo controlado.

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° 47.213
® Marca Registrada.

Elaborado en: Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Novartis Argentina S.A.
Firma: Sergio Martínez
IF-2019-09085166-APN-DE... ANMAT
Aprobado

ORIGINAL



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

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

BPL: TDOC-0052089 v 1.0, 15/Mar/2017
Tracking Number: NA

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Jeroncic
Dir. de Atención de Registros
Dirección Técnica: M. 11 1171
Buenos Aires

IF-2019-09838706-APN-DEMA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09085776-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-65303329- NOVARTIS -Inf. pacientes - Certificado N°47213.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 30715117584
Date: 2019.02.14 11:32:31 -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
30715117584
Date: 2019.02.14 11:32:37 -03'00'