



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8996

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009221-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AZARGA / BRINZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION BRINZOLAMIDA 10 mg/ml - TIMOLOL (en forma de maleato de timolol) 5 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 55.289.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

MA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8996**

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AZARGA / BRINZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION BRINZOLAMIDA 10 mg/ml - TIMOLOL (en forma de maleato de timolol) 5 mg/ml, aprobada por Certificado N° 55.289 y Disposición N° 6190/09, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 70.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6190/09 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8996**

ARTICULO 3º. - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.289 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009221-15-2

DISPOSICIÓN Nº **8996**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jfs *PL*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8996** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.289 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: AZARGA / BRINZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION BRINZOLAMIDA 10 mg/ml – TIMOLOL (en forma de maleato de timolol) 5 mg/ml. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6190/09. Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003470-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1035/15.	Prospectos de fs. 44 a 70, corresponde desglosar de fs. 44 a 52.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado

MA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Autorización Nº 55.289 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de....**30 OCT. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-009221-15-2

DISPOSICIÓN Nº **8996**

Jfs *MA*

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

AZARGA*

BRINZOLAMIDA 10 mg/mL
TIMOLOL 5 mg/mL

30 OCT. 2015

Gotas para los ojos, suspensión

Industria Belga

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

1 ml de suspensión contiene 10 mg de brinzolamida y 5 mg de timolol (en forma de maleato de timolol).

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0.1 mg/ml, manitol, carbómero 974P, tiloxapol, edetato disódico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Preparación antiglaucoma y mióticos
Código ATC: S01ED51

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular para los cuales la monoterapia no suministra la suficiente reducción de la PIO.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción

AZARGA* gotas para los ojos, suspensión contiene dos sustancias activas: brinzolamida y maleato de timolol. Estos dos compuestos disminuyen la PIO elevada principalmente por reducción de la secreción de humor acuoso pero lo hacen mediante diferentes mecanismos de acción. El efecto combinado de estas dos sustancias activas resulta en una reducción adicional de la PIO comparado con cualquiera de los dos compuestos solo.

Brinzolamida es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica humana II (CA-II), la isoenzima predominante en el ojo. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares de los ojos disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente por reducción de la formación de iones de bicarbonato con subsecuente reducción del transporte de sodio y fluido.

Timolol es un agente bloqueador adrenérgico no selectivo que no tiene actividad simpatomimética intrínseca, efecto depresor directo sobre el miocardio ni efecto estabilizador de membrana. Los estudios de tonografía y fluorofotometría en el hombre sugieren que su acción predominante está relacionada con la reducción de la formación de humor acuoso y un pequeño aumento de la facilidad de flujo.

Efectos farmacodinámicos

Efectos clínicos:

En una prueba clínica controlada de 12 meses con pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que, en opinión del investigador, se podrían beneficiar de una terapia

MJ

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Vicente J. ...
DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA

8993

combinada y que tenían una PIO basal media de 25 a 27 mmHg, la media del descenso de la PIO con el uso de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión dosificado dos veces diarias fue de 7 a 9 mmHg. La no inferioridad de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión frente a dorzolamida 20 mg/ml + timolol 5 mg/ml en la reducción media de la PIO fue demostrada en todos los puntos de tiempo en todas las visitas.

En un estudio clínico controlado de seis meses con pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y una PIO basal media de 25 a 27 mmHg, el efecto de disminución de la PIO con AZARGA* gotas para los ojos, suspensión dosificado dos veces al día fue de 7 a 9 mmHg y fue hasta 3 mmHg superior al de brinzolamida 10 mg/ml dosificado dos veces al día y hasta 2 mmHg superior al de timolol 5 mg/ml dosificado dos veces al día. Una reducción estadísticamente superior en la media de la PIO fue observada en comparación tanto con timolol como con brinzolamida en todos los puntos de tiempo en todas las visitas durante el estudio.

En tres pruebas clínicas controladas, el malestar ocular después de la instilación de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión fue significativamente inferior al de dorzolamida 20 mg/ml + timolol 5 mg/ml.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración ocular tópica, brinzolamida y timolol se absorben a través de la córnea y en la circulación sistémica. En un estudio farmacocinético, sujetos sanos recibieron brinzolamida oral (1mg) dos veces al día durante dos semanas para reducir el tiempo para alcanzar un estado estable antes de iniciar la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión. Después de una dosificación de dos veces diarias con AZARGA* gotas para los ojos, suspensión durante 13 semanas, las concentraciones de brinzolamida en los glóbulos rojos mostraron un promedio de $18.8 \pm 3.29 \mu\text{M}$, $18.1 \pm 2.68 \mu\text{M}$ y $18.4 \pm 3.01 \mu\text{M}$ a las semanas 4, 10 y 15 respectivamente, indicando que las concentraciones de brinzolamida en los glóbulos rojos se mantuvieron en estado estable.

En estado estable, después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión, la media de la C_{max} plasmática y $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$ de timolol fueron 27% y 28% más bajos (C_{max} : $0.824 \pm 0.453 \text{ ng/ml}$; $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$: $4.71 \pm 4.29 \text{ ng}\cdot\text{h/ml}$) respectivamente, en comparación con la administración de timolol 5mg/ml (C_{max} : $1.13 \pm 0.494 \text{ ng/ml}$; $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$: $6.58 \pm 3.18 \text{ ng}\cdot\text{h/ml}$). La exposición sistémica más baja a timolol después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión, no es clínicamente relevante. Después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión, la C_{max} media de timolol llegó a 0.79 ± 0.45 horas.

Distribución

La unión de brinzolamida con proteínas en el plasma es moderado (cerca de 60%). Brinzolamida es secuestrada en los glóbulos rojos debido a su alta afinidad para unirse a CA-II y en menor extensión a CA-I. Su metabolito N-desetil activo también se acumula en los glóbulos rojos en donde se une primero a CA-I. La afinidad de brinzolamida y el metabolito por los glóbulos rojos y el tejido CA resulta en bajas concentraciones de plasma.

Los datos de distribución en el tejido ocular en conejos demostraron que timolol puede medirse en el humor acuoso hasta 48 horas después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión. En estado estable timolol es detectado en el plasma humano hasta 12 horas después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión.

JM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Metabolismo

Las vías metabólicas para el metabolismo de brinzolamida involucran N-desalquilación, O-desalquilación y oxidación de su cadena lateral N-propil. N-desetil brinzolamida es un metabolito mayor de brinzolamida formado en humanos que también se une a CA-I en la presencia de brinzolamida y se acumula en los glóbulos rojos. Los estudios in vitro demuestran que el metabolismo de brinzolamida principalmente involucra CYP3A4, así como por lo menos otros cuatro isozimas (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 Y CYP2C9).

Timolol se metaboliza por dos vías. Una ruta arroja una cadena lateral de etanolamina en el anillo tiadiazol y la otra arroja una cadena lateral etanólica en el nitrógeno morfolino y una segunda cadena lateral similar con un grupo carbonil adyacente al nitrógeno. El metabolismo de timolol se ve mediado principalmente por CYP2D6.

Excreción

Brinzolamida se elimina principalmente por excreción renal (aproximadamente 60%). Alrededor de 20% de la dosis ha sido detectado en la orina como un metabolito. Brinzolamida y N-desetil-brinzolamida son los componentes predominantes hallados en la orina junto con los niveles de trazas (menos de 1%) de los metabolitos N-desmetoxipropil y O-desmetil.

Timolol y sus metabolitos son principalmente excretados por los riñones. Aproximadamente 20% de la dosis de timolol se excreta en la orina sin modificaciones y el resto se excreta en la orina como metabolitos. El $t_{1/2}$ plasmático de timolol es de 4.8 horas después de la administración de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión.

Datos de seguridad preclínicos

Brinzolamida

Los datos no clínicos revelaron que no existe riesgo especial para humanos con brinzolamida, con base en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Estudios de toxicidad del desarrollo en conejos con dosis orales de brinzolamida hasta 6mg/kg/día, (214 veces la dosis clínica diaria recomendada de 28 μ g/kg/día) no revelaron ningún efecto sobre el desarrollo fetal a pesar de la toxicidad materna significativa. Estudios similares en ratas resultaron en osificación ligeramente reducida del cráneo y sternbrae de los fetos de hembras que recibieron brinzolamida a dosis de 18 mg/kg/día (642 veces la dosis clínica diaria recomendada), pero no 6mg/kg/día. Estos hallazgos ocurrieron a dosis que causaron acidosis metabólica con disminución de ganancia de peso corporal en hembras y disminución de los pesos del feto. La disminución del peso fetal relacionada con la dosis se observó en crías de hembras que recibieron brinzolamida oralmente, que oscilaron desde una ligera disminución (cerca de 5-6%) a 2mg/kg/día hasta casi 14% a 18mg/kg/día. Durante la lactancia, el nivel sin efecto adverso en la cría fue de 5mg/kg/día.

Timolol

Datos no clínicos no revelan riesgo especial para los humanos con timolol con base en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad de reproducción con timolol demostraron osificación fetal retardada en ratas sin efectos adversos en el desarrollo postnatal (a 50 mg/kg/día o 3.500 veces la dosis clínica diaria de 14 μ g/kg/día) y un aumento de la reabsorción fetal en conejos (a 90mg/kg/día o 6.400 veces la dosis clínica diaria).

MA

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VETERINARIA S. CHIM.
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APODERADA

DOSIS Y ADMINISTRACIONPara uso en adultos, incluyendo mayores

La dosis es una gota de AZARGA* gotas para los ojos suspensión en el saco conjuntival del ojo afectado, dos veces al día.

Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar suavemente el párpado después de la instilación por 2 minutos. Esto puede reducir la absorción sistémica de los productos médicos administrados por vía ocular y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Si más de un producto medicinal oftálmico tópico debe ser utilizado, las medicinas deben ser administradas por lo menos con 5 minutos de separación.

Si una dosis no es administrada en el momento oportuno, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis tal como ha sido programada. La dosis no debe exceder una gota en el ojo afectado, dos veces al día.

Cuando AZARGA* gotas para los ojos, suspensión sustituya otro agente antiglaucoma oftálmico, el otro agente debe ser discontinuado y AZARGA* gotas para los ojos, suspensión debe iniciarse al día siguiente.

Pacientes pediátricos

AZARGA* gotas para los ojos, suspensión no se recomienda para ser utilizado en niños menores de 18 años debido a la carencia de datos acerca de su seguridad y eficacia.

Uso en caso de insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios con AZARGA* gotas para los ojos, suspensión o con timolol 5 mg/ml gotas para los ojos, en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se requiere ningún ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes con insuficiencia renal leve a moderado.

AZARGA* gotas para los ojos, suspensión no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o en pacientes con acidosis hiperclorémica. Puesto que brinzolamida y su principal metabolito son excretados predominantemente por vía renal, AZARGA* gotas para los ojos, suspensión está por lo tanto contraindicado en pacientes con deterioro renal grave.

Forma de administración

Para uso ocular.

Es importante indicar al paciente que debe agitar bien el frasco antes del uso.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe ponerse especial cuidado en no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero del frasco. Dar instrucciones al paciente de mantener el frasco bien tapado cuando no se encuentre en uso.

*** CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de sus excipientes o a sulfonamidas.

MM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. VINI
DIRECCIÓN TÉCNICA Y PRODUCCIÓN

Debilidad muscular

Se ha reportado que los agentes betabloqueantes adrenérgicos potencian la debilidad muscular consistente con ciertos síntomas miasténicos (por ejemplo, diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

Otros agentes betabloqueantes

El efecto en la presión intraocular o efectos conocidos del beta-bloqueo sistémico pueden potenciarse cuando se proporciona timolol a pacientes que ya habían recibido un agente betabloqueante sistémico. La respuesta de estos pacientes debe observarse minuciosamente. No se recomienda el uso de dos agentes betabloqueantes adrenérgicos tópicos (ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).

Reacciones anafilácticas

Mientras se consumen agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, los pacientes con una historia de atopía o una historia de reacción anafiláctica severa ante una gran variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a exposiciones repetidas con tales alérgenos y pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina utilizada para tratar reacciones anafilácticas.

Desprendimiento coroideo

Se reportó desprendimiento coroideo con la administración del tratamiento supresor acuoso (por ejemplo timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftalmológicas betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos, por ejemplo de la adrenalina. Se le debe informar al anestesiólogo cuando los pacientes se encuentran recibiendo timolol.

Lentes de contacto

AZARGA* gotas para los ojos suspensión contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Debe instruirse a los pacientes para que retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de AZARGA* gotas para los ojos suspensión y que esperen al menos 15 minutos antes de colocarse las lentes de contacto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

- AZARGA* gotas para los ojos, suspensión contiene brinzolamida, un inhibidor de la anhidrasa carbónica, y aunque se administre tópicamente, se absorbe sistémicamente. Se han notificado perturbaciones ácido-base con inhibidores de anhidrasa carbónica orales. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de interacciones en pacientes que reciben AZARGA* gotas para los ojos, suspensión.

- Hay un potencial efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica, en pacientes que reciben un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral y gotas para los ojos con brinzolamida. No se recomienda la administración concomitante de las gotas para los ojos que contienen brinzolamida con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

- Se ha informado la potenciación del betabloqueo sistémico (por ejemplo, disminución de la frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores de CYP2D6 (por ejemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

MM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- Existe un potencial de efectos acumulativos que resultan en hipotensión y/o bradicardia marcada cuando una solución beta-bloqueante oftálmica se administran concomitantemente con los bloqueadores orales del canal de calcio, agentes beta-bloqueantes adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona), glicósidos digitales o parasimpaticomiméticos.
- Se ha reportado ocasionalmente midriasis resultante del uso concomitante de los beta-bloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Datos pre-clínicos no muestran ningún efecto de la brinzolamida ni del timolol sobre la fertilidad masculina o femenina. No se prevén efectos sobre la fertilidad masculina o femenina con el uso de AZARGA* gotas para los ojos, suspensión.

Embarazo

No existen datos adecuados acerca del uso oftálmico de brinzolamida y timolol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con brinzolamida mostraron toxicidad reproductiva luego de la administración sistémica.

Estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, aunque muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, se han observado en neonatos signos y síntomas de betabloqueo (por ejemplo, bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) cuando se han administrado betabloqueantes hasta el parto.

AZARGA* gotas para los ojos, suspensión no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Sin embargo, si se administra AZARGA* gotas para los ojos, suspensión hasta el parto, el neonato debe ser monitoreado cuidadosamente durante los primeros días de vida.

Lactancia

Los estudios llevados a cabo en animales muestran excreción de brinzolamida administrada por vía oral, en la leche materna. Se desconoce si brinzolamida oftálmica se excreta en la leche materna humana. Los betabloqueantes se excretan en la leche materna que potencialmente puede causar efectos adversos graves en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa temporal u otras perturbaciones visuales pueden afectar la capacidad de manejar o utilizar máquinas. Si ocurre visión borrosa en el momento de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar máquinas.

Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar la capacidad para ejecutar labores que requieran alerta mental y/o coordinación física.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas durante los ensayos clínicos con AZARGA* gotas para los ojos, suspensión y son clasificadas de conformidad con la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o muy rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos indeseables se presentan en orden de seriedad decreciente.

LM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CMI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Clasificación del Sistema Orgánico	Término Preferido MeDRA (v. 14.1)
Trastornos psiquiátricos	Poco común: insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Común: disgeusia
Trastornos del ojo	Común: visión borrosa, dolor en el ojo, irritación en el ojo. Poco común: erosión de la córnea, queratitis punteada, "flare" (turbidez) de la cámara anterior, fotofobia, ojo seco, prurito del ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, secreción ocular, hiperemia ocular, hiperemia escleral, hiperemia de la conjuntiva, eritema del párpado
Trastornos vasculares	Poco común: presión sanguínea disminuida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco común: tos

Reacciones adversas adicionales identificadas en la experiencia postcomercialización incluyen lo siguiente. Las frecuencias no se pueden calcular a partir de los datos disponibles.

Clasificación del Sistema Orgánico	Término Preferido MedDRA (v. 14.1)
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos del ojo	Edema palpebral, deficiencia visual
Trastornos vasculares	Aumento de la presión sanguínea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Disnea, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal superior, diarrea, resequeidad de la boca, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, eritema, rash
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo	Mialgia
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Dolor torácico, fatiga

* SOBREDOSIFICACION

En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis por beta-bloqueo pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo.

El desbalance de electrolitos, el desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos del sistema nervioso pueden presentarse debido a brinzolamida. Los niveles de electrolitos del suero, (particularmente potasio) y los niveles de pH en la sangre deben ser monitoreados.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A.,

T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Descartar 4 semanas después de abrir el frasco por primera vez.

No almacenar por encima de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños,

PRESENTACION

Frascos de 5 mL con un dispensador y un tapón de rosca (frasco dispensador DROPTAINER).

Fabricado en:

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs (Bélgica)

M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

MARCELA B. CINI
GERENTE TÉCNICA Y CALIDAD



8996

Industria Belga

Importado y Distribuido por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 55.289

*Marca de Novartis

© 2015 Novartis

Fecha de última revisión:

TDOC-0011964 version 4.0, Effective Date: 28.feb.2013

Idem para el sitio de elaboración alternativo de Brasil – Novartis Biosciencias S.A. – Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil.

M

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y AUTORIZADA