



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123362608-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-123362608-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: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / 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 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 AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 1%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-114583257-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-114583663-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-114583983-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-2021-123362608-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.19 20:57:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 20:57:55 -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 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 100 mL de Azopt® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Brinzolamida.....1 g  
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; edetato disódico 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?**

*¿Qué es Azopt® Suspensión Oftálmica?*

Azopt® Suspensión Oftálmica contiene la sustancia activa brinzolamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes anti-glaucoma.

*¿Para qué se utiliza Azopt® Suspensión Oftálmica?*

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

*¿Cómo funciona Azopt® Suspensión Oftálmica?* Azopt® Suspensión Oftálmica (brinzolamida) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la

anhidrasa carbónica. La brinzolamida reduce la presión en su ojo (s) al reducir la producción de líquido dentro del ojo.

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

**¿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 cree que puede ser alérgico, consulte con su médico. **Si usted es alérgico a las medicinas denominadas sulfonamidas.** Ejemplos de este grupo de medicamentos incluyen algunos utilizados para el tratamiento de la diabetes, infecciones y también diuréticos (comprimidos para orinar). Azopt® Suspensión Oftálmica puede ocasionar una 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, incluyendo una reacción cutánea grave como erupción, piel roja, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel y fiebre (signos de síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) discontinúe el uso de este medicamento y busque atención médica inmediatamente.

*Dígale a su médico*

- Si usted presenta reacciones cutáneas graves como erupción cutánea, descamación de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca.
- Si usted tiene problemas renales.
- Si usted presenta sequedad ocular o problemas de la córnea.

*Niños y adolescentes (menores de 18 años)*

Azopt® Suspensión Oftálmica no se debe utilizar en niños o adolescentes (menores de 18 años).

*Otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, incluidas vacunas o biológicos)*

Azopt® Suspensión Oftálmica puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, incluidas otras gotas para los ojos para el tratamiento del glaucoma.

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*

No use Azopt® Suspensión Oftálmica si está embarazada a menos que su médico o farmacéutico lo considere necesario.

Si usted está en período de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Azopt® Suspensión Oftálmica.



*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**

Utilice siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

No exceda la dosis recomendada recetada por su médico o farmacéutico.

- Agite bien el gotero antes de usarlo.
- Sólo utilice Azopt® Suspensión Oftálmica como gotas para sus ojos.
- Luego de que la tapa sea removida, si el anillo de seguridad está suelto, debe quitarlo antes de utilizar el medicamento.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones. Mantenga el gotero bien cerrado cuando no esté en uso.
- Después de usar Azopt® Suspensión Oftálmica, cierre los párpados y presione un dedo en el borde interno del ojo , junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Azopt® Suspensión Oftálmica penetre en el resto del cuerpo y aumenta el efecto en el ojo.

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

**En caso de ingestión accidental**, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Un posible síntoma de sobredosis puede incluir un efecto en su sistema nervioso (somnolencia).

*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**, continúe con la siguiente dosis según lo planeado. La dosis no debe exceder de una gota en el (los) ojo (s) afectado (s) 3 veces al día. **No utilice** una doble dosis para compensar la dosis olvidada.

**Si usted está utilizando otras gotas o ungüento para los ojos**, espere al menos cinco minutos entre la utilización de Azopt® Suspensión Oftálmica y el otro medicamento. Los ungüentos para los ojos deben administrarse al final.

**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.

#### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves**

Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, fiebre o cualquier combinación de los mismos (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

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, discomfort 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, 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:* Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre o cualquier combinación de estos síntomas (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica), disminución del apetito, sensibilidad disminuida, descenso de la presión sanguínea, dolor de las articulaciones.

#### **¿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 frasco gotero plástico con 5 mL.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 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 Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

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

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

**BPL: 05/Nov/2020 + 26/May/2022** Tracking Number: NA + 2022-PSB/GLC-1279-s





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123362608 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:20:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:20:42 -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 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 patogénesis de la lesión al nervio óptico y la pérdida glaucomatosa del campo visual. Brinzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica II (CA-II), que es la isoenzima predominante en el ojo, con un  $IC_{50}$  *in vitro* de 3,2 nM y una  $K_i$  de 0,13 nM contra la CA-II.

#### 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  $\mu$ M. Esta concentración de brinzolamida es similar a la concentración alcanzada en

eritrocitos (22-27  $\mu\text{M}$ ) 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 retina y coroides es el resultado de la circulación sanguínea en estos tejidos, lo que resulta en  $T_{\text{max}}$  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.

*Estudios clínicos* 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  $PIO \geq 19$  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 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.

#### *Datos de toxicidad preclínica*

Los datos pre clínicos sobre brinzolamida no revelan riesgos especiales para los seres humanos en base a estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y estudios de irritación ocular tópica. Para obtener información sobre toxicidad para la reproducción y el desarrollo, ver “*Embarazo, lactancia, mujeres y hombres con capacidad de reproducirse*”.

### **POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Población general**

##### *Adultos*

La dosis recomendada de Azopt® Suspensión Oftálmica para el tratamiento de presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto es de 1 gota en el ojo u ojos afectados 3 veces al día.

Si se olvida una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis según lo planeado. La dosis no debe exceder de una gota en el (los) ojo (s) afectado (s) 3 veces al día.

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.

#### **Poblaciones especiales**

##### *Pacientes con deterioro renal*

Brinzolamida no ha sido estudiada en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina  $< 30$  mL/ min/  $1.73$  m<sup>2</sup>). 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/ min/ 1.73 m<sup>2</sup>) no es necesario realizar un ajuste de dosis para la administración tópica de brinzolamida 1%.

#### *Pacientes con deterioro hepático*

Azopt® Suspensión Oftálmica no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático, por lo que su uso no está recomendado en estos pacientes.

#### *Población pediátrica (menores de 18 años)*

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 de edad avanzada (65 años o mayores)*

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.
- Se debe indicar a los pacientes que agiten bien el frasco antes de usarlo.
- Para prevenir la contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que esto puede causarle lesiones. Se debe indicar a los pacientes que mantengan el frasco bien cerrado cuando no esté en uso. .
- Se recomienda realizar una oclusión nasolagrimal y cerrar el párpado durante 2 minutos luego de la instilación. Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local [3, 4].
- Se debe indicar a los pacientes que se quiten las lentes de contacto blandas antes de la aplicación de Azopt® Suspensión Oftálmica y que esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de la reinsertión.
- Luego de que la tapa es removida, si el anillo de seguridad está suelto, debería ser quitado antes de utilizar el medicamento.

## **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**

### **Generales**

- Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, la brinzolamida se absorbe sistémicamente. La absorción sistémica puede minimizarse mediante la oclusión nasolagrimal (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, reportadas con los derivados de sulfonamidas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson( SJS) y la necrólisis epidérmica



tóxica( TEN) [5], en pacientes que reciben Azopt® Suspensión Oftálmica, dado que es absorbido sistémicamente. En el momento de la prescripción, los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y ser vigilados de cerca para detectar reacciones cutáneas. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, el uso de este producto debería discontinuarse inmediatamente.

- Alteraciones del equilibrio ácido base han sido reportadas con inhibidores de anhidrasa carbónica administrados por vía oral. Azopt® Suspensión Oftálmica debe usarse 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). Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar la hidratación de la córnea, lo que puede provocar descompensación y edema de la córnea. Se recomienda monitorear cuidadosamente a pacientes con córneas comprometidas, como a aquellos con diabetes mellitus o distrofias corneales.

#### *Lentes de contacto*

- Azopt® Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Los pacientes deben 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 Azopt® Suspensión Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

## **PRECAUCIONES**

*Se esperan las siguientes interacciones con Azopt® Suspensión Oftálmica*

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 fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (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.

*Embarazo, lactancia, mujeres y hombres con capacidad de reproducirse [2]*

#### *- Embarazo*

##### *Resumen de los riesgos*

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre el uso ocular de Azopt® Suspensión Oftálmica.

En estudios de toxicidad reproductiva, la brinzolamida administrada por vía oral a ratas durante la organogénesis indujo toxicidad fetal a 375 veces la dosis oftálmica humana máxima recomendada (MROHD) basada en el peso corporal (BW). En conejos, no se observó toxicidad fetal después de la administración oral durante la organogénesis a 125 veces el MROHD basado en el peso corporal (ver datos en animales).

Azopt® Suspensión Oftálmica no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

## *Datos*

### *Datos en animales*

Se realizaron estudios de desarrollo embriofetal en ratas preñadas a las que se les administró 0, 2, 6 o 18 mg/kg/día de brinzolamida por sonda oral en los días 6 a 17 de gestación para determinar el período de organogénesis. Se observó una disminución del aumento de peso materno con 6 y 18 mg/kg/día. Se observó una disminución del peso corporal fetal y una reducción de la osificación esquelética a 18 mg/kg/día (375 veces el MROHD basado en el BW y 60 veces el MROHD basado en el Área de Superficie Corporal (BSA)). El nivel de efecto no observado (NOEL) fue de 2 mg/kg/día (42 veces el MROHD basado en BW y 7 veces el MROHD basado en BSA).

Se realizaron estudios de desarrollo embriofetal en conejas preñadas a las que se les administró 0, 1, 3 o 6 mg / kg / día de brinzolamida por sonda oral en los días 6 a 18 de gestación, para apuntar al período de organogénesis. Se observó pérdida de peso materno durante el embarazo a 3 mg/kg/día (63 veces el MROHD basado en el peso corporal y 20 veces el MROHD basado en el BSA) y más. A 6 mg/kg/día, se observaron en las hembras mortalidad, emaciación, falta de heces y abortos. El NOEL para la toxicidad materna fue de 1 mg/kg/día (21 veces el MROHD basado en BW y 7 veces el MROHD basado en BSA). No se observaron efectos fetales relacionados con el tratamiento hasta la dosis máxima probada de 6 mg/kg/día (125 veces el MROHD basado en el peso corporal y 41 veces el MROHD basado en el BSA).

En un estudio perinatal / posnatal en ratas, se administró brinzolamida por vía oral en dosis de 1, 5 y 15 mg/kg/día desde el día 16 de gestación hasta el día 20 de lactancia. Se observó una disminución en el consumo de alimentos y un aumento de peso corporal medio en madres parentales durante gestación y lactancia a 15 mg / kg / día. Se observó una disminución del peso corporal de las crías a 15 mg/kg/día (313 veces el MROHD basado en el peso corporal y 51 veces el MROHD basado en el BSA). El NOEL para la toxicidad materna y del desarrollo fue de 5 mg/kg/día (104 veces el MROHD basado en BW y 17 veces el MROHD basado en BSA).

Después de la administración oral de <sup>14</sup>C-brinzolamida a ratas preñadas, se encontró que la radiactividad atravesaba la placenta y los niveles de radiactividad en los tejidos fetales eran de 3 a 10 veces menores que los medidos en las hembras.

### *- Lactancia:*

#### *Resumen de los riesgos*

No existen datos suficientes sobre el uso de Azopt® Suspensión Oftálmica en mujeres en período de lactancia.

No hay datos sobre los efectos de la brinzolamida en el lactante o la producción de leche. Se desconoce si la brinzolamidase transfiere a la leche humana luego de la administración ocular tópica. Después de la administración oral de <sup>14</sup>C-brinzolamida a ratas lactantes, se encontró radiactividad en la leche en concentraciones inferiores a las de la sangre y el plasma.

Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de Azopt® Suspensión Oftálmica de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado de Azopt® Suspensión Oftálmica.

### *Mujeres y hombres con capacidad reproductiva*

#### *- Infertilidad:*

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de administración ocular tópica de brinzolamida sobre la fertilidad humana. En un estudio de fertilidad en ratas no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la capacidad reproductiva de machos o hembras con dosis de hasta 18 mg/kg/día (375 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos basada en el peso corporal y 60 veces la MROHD basada en la ASC) . No se prevén efectos sobre la fertilidad masculina o femenina por el uso de Azopt® Suspensión Oftálmica.

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen tabulado de reacciones adversas de ensayos clínicos

Las reacciones adversas a medicamentos de los ensayos clínicos se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada clase de sistema por órgano, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, la categoría de frecuencia correspondiente para cada reacción adversa al medicamento se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy 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  $< 1/1.000$ ); muy raro ( $< 1/10.000$ ).

Tabla 1 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas en ensayos clínicos

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas	Categoría de frecuencia
Trastornos psiquiátricos	Depresión	<i>Poco frecuente</i>
	Insomnio	<i>Raro</i>
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, parestesia, cefalea	<i>Poco frecuente</i>
	Deterioro de memoria, somnolencia	<i>Raro</i>
Trastornos oculares	Visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular	<i>Frecuente</i>
	Erosión corneal, queratitis punteada, queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, blefaritis, fotofobia, resequeidad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, lagañas en los márgenes de los párpados	<i>Poco frecuente</i>
	Edema corneal, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbital	<i>Raro</i>
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus	<i>Raro</i>
Trastornos cardiacos	Angina pectoris, frecuencia cardiaca irregular	<i>Raro</i>

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome tusígeno de la vía aérea superior, irritación de la garganta	<i>Poco frecuente</i>
	Hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, resequeidad nasal	<i>Raro</i>
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia	<i>Frecuente</i>
	Náusea, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, resequeidad en la boca	<i>Poco frecuente</i>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	<i>Poco frecuente</i>
	Urticaria, alopecia, prurito generalizado	<i>Raro</i>
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	Fatiga	<i>Poco frecuente</i>
	Dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad	<i>Raro</i>

### Reacciones adversas de notificaciones espontáneas y casos en la literatura (frecuencia no conocida)

Las siguientes reacciones adversas se han derivado de la experiencia posterior a la comercialización de Azopt® Suspensión Oftálmica a través de informes de casos espontáneos y casos publicados. Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia, por lo que se clasifica como desconocida. Las reacciones adversas se enumeran según las clases de órganos del sistema en MedDRA. Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 2 Reacciones adversas de notificaciones espontáneas y casos en la literatura (frecuencia no conocida)

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN)
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 frasco gotero plástico con 5 mL.

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](http://www.novartis.com.ar)

**CDS: 05/Nov/2020 + 26/May/2022**

**Tracking Number: NA + 2022-PSB/GLC-1279-s**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123362608 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:20:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:20:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/ETIQUETA

Novartis

---

**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 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 frasco gotero plástico con 5 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista 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:

*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.**

**Información del producto: Ver prospecto**



IMIRTZIAN Sergio  
CUIL 20176058030





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123362608 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:19:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 13:19:53 -03:00