



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10061-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-014263-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014263-16-1 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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ILEVRO / NEPAFENAC, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, NEPAFENAC 3,0 mg/1ml, aprobada por Certificado N° 57.358.

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 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ILEVRO / NEPAFENAC, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, NEPAFENAC 3,0 mg/1ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-18477938-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-18477982-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.358, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014263-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.20 13:32:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 13:33:06 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ORIGINAL



ILEVRO*
NEPAFENAC 0,3%
Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo Receta

Industria Estadounidense/Belga

FÓRMULA:

Cada mL de ILEVRO* suspensión oftálmica contiene:

Activo: Nepafenac 3 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 4,0mg; Propilenglicol 5,0mg; Cloruro de benzalconio 0,05mg; Carboximetil celulosa sódica 0,6mg; Ácido bórico 5,0mg; Ederato disódico 0,1mg; Goma guar 2,0mg; Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajuste de pH; Carbomer 974 P 4,0mg; Agua purificada c.s.p. 1mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente anti-inflamatorio, no esteroide. Código ATC: S01BC10.

INDICACIONES:

ILEVRO* suspensión oftálmica está indicado en adultos para:

- Prevención y tratamiento del dolor y de la inflamación postoperatorios asociados a cirugía de catarata.
- Reducción del riesgo de edema macular postoperatorio asociado a la cirugía de catarata en pacientes diabéticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Nepafenac es un profármaco no esteroide antiinflamatorio y analgésico. Después de la dosificación ocular tópica, nepafenac penetra la córnea y se convierte mediante las hidrolasas oculares en amfenaco, un fármaco antiinflamatorio no esteroide. El amfenaco inhibe la acción de la sintetasa H de la prostaglandina (ciclooxigenasa), una enzima necesaria para la producción de prostaglandinas.

Efectos farmacodinámicos

La mayor parte de la conversión hidrolítica ocurre en la retina/coroides, seguida del iris/cuerpo ciliar y la córnea, de manera coherente con el grado de tejido vascularizado. No se han reportado efectos importantes sobre la presión intraocular en los estudios clínicos

Farmacocinética

Absorción

Después de la dosificación de 3 veces al día de nepafenac 0,1 % colirio en ambos ojos por cuatro días, se alcanzaron dentro de 0,5 horas las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio ($C_{\text{máx}}$) de nepafenac ($0,310 \pm 0,104$ ng/mL) y amfenaco ($0,422 \pm 0,121$ ng/mL). Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzaron en el día 2. Con base en la proporción de dosis única/estado de equilibrio para los valores individuales $C_{\text{máx}}$, el índice de acumulación medio fue de $1,34 \pm 0,58$ para nepafenac y $1,61 \pm 0,66$ para amfenaco.

En el caso de nepafenac 0,3 % suspensión, la dosificación de una vez al día en ambos ojos después de cuatro días produjo una $C_{\text{máx}}$ de 0,847 ng/mL para nepafenac y 1,13 ng/mL para amfenaco, que se alcanzó a las 0,5 horas. La vida media de amfenaco fue aproximadamente 5 veces más larga en plasma



que para nepafenac. La proporción de acumulación media de dosis única/estado de equilibrio por lo tanto, no se observó acumulación para nepafenac ni amfenaco después de la dosificación con nepafenac 0,3 % suspensión.

Distribución

Nepafenac y amfenaco se distribuyeron a los tejidos oculares en conejos después de una dosis tópica única ya sea en suspensión al 0,1 % o al 0,3 %. Se observaron concentraciones mayores en el sitio de la dosis, la córnea, la conjuntiva y menores concentraciones en los tejidos posteriores, la retina y la coroides. Las concentraciones en los tejidos oculares aumentaron con el aumento en la dosis. Cuando se compararon las concentraciones de los tejidos oculares anteriores de una dosis única de nepafenac 0,3 % con las concentraciones posteriores a tres dosis de nepafenac 0,1 % en un solo día, solamente el cristalino no presentaba concentraciones mayores después de la dosis de nepafenac 0,3 % una vez al día.

En los pacientes quirúrgicos con cataratas, las concentraciones del humor acuoso máximas se observaron después de 1 hora de la dosis única de nepafenac 0,1 % con una concentración de 177 ng/mL y 44,8 ng/mL para nepafenac y amfenaco, respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas de nepafenac es moderada, oscila desde 72,8 % en el plasma de rata hasta 83,5 % en el plasma humano. Se determinó que la unión a proteínas es independiente de la concentración en el plasma de ratas, monos y seres humanos en un amplio espectro de concentración (10 a 1000 ng/mL). Amfenaco presenta una unión más elevada a aproximadamente 99%.

Biotransformación

Nepafenac se convierte en amfenaco relativamente rápido mediante hidrólisis *in vivo*. Después de la administración oral, se detectó amfenaco y nepafenac no conjugados y otros ocho metabolitos en plasma con amfenaco, un metabolito activo farmacológico, presentaba la mayor concentración. Varios metabolitos eran conjugados glucorónidos con base en el cambio cromatográfico después del tratamiento con p-glucuronidasa. Se detectó nepafenac en plasma pero en niveles relativamente bajos (3,2 % de la radiactividad total). El amfenaco fue el principal metabolito en plasma, con una representación de aproximadamente 13 % del total de la radiactividad plasmática. El segundo metabolito plasmático más abundante fue el 5-hidroxi nepafenac en la forma de glucurónido, que representa aproximadamente 9,5 % del total de radiactividad a la $C_{máx}$.

Ni nepafenac ni amfenaco inhiben a ninguna de las principales isoenzimas del citocromo P450 humano (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4) *in vitro* en concentraciones de hasta 3000 y 1000 ng/mL, respectivamente.

Después de 14 días de administración oral, nepafenac no aumenta las actividades de CYP1A, CYP2B, CYP3A o el contenido total de P450 en ratas, por lo tanto, no se observó una inducción potencial para las ratas.

Eliminación

Después de la administración oral de ^{14}C -nepafenac a voluntarios humanos sanos, se determinó que la excreción urinaria era la principal ruta de la radiactividad excretada, que representó aproximadamente 85 % mientras que la fecal representó aproximadamente 6 % de la excreción de la dosis a los 7 días.

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477938-APN-DEMA#ANMAT

Estudios clínicos

En los estudios clínicos realizados con ILEVRO* suspensión oftálmica, se demostró la eficacia para la prevención y el tratamiento del dolor y la inflamación posoperatorios en pacientes que se sometieron a cirugía de cataratas, y se demostró la disminución del riesgo de edema macular posoperatorio en pacientes con diabetes que se sometieron a cirugía de cataratas.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos no revelan un peligro especial para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetida o genotoxicidad. No se ha evaluado a nepafenac en estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

En los estudios preclínicos, se observaron efectos tóxicos sobre la fertilidad, el desarrollo y la reproducción solamente con exposiciones consideradas lo suficientemente por encima de la exposición humana máxima que indicaban poca relevancia para el uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Dosis recomendada y ajuste de la dosificación

Para el dolor y la inflamación relacionados con la cirugía de cataratas:

- 1 gota aplicada sobre el ojo afectado 1 vez al día comenzando el 1° día antes de la cirugía de cataratas, continuando el día de la cirugía y durante las 2 primeras semanas (14 días) del período postoperatorio.
- Se debe administrar una gota adicional 30 a 120 minutos antes de la cirugía.
- El tratamiento puede extenderse durante las primeras 3 semanas (21 días) del período postoperatorio, según lo indique el médico.

Para la disminución del riesgo de edema macular postoperatorio relacionado con la cirugía de cataratas en pacientes diabéticos:

- La dosis de ILEVRO* suspensión oftálmica es 1 gota en el ojo afectado una (1) vez al día. La dosificación comienza 1 día antes de la cirugía, continúa el día de la cirugía y hasta 60 días en el período postoperatorio.
- Se debe administrar una gota adicional 30 a 120 minutos antes de la cirugía.

Pacientes pediátricos

- No se ha establecido la seguridad y efectividad de nepafenac en pacientes pediátricos.
- No se recomienda su uso en esos pacientes hasta que no haya más información disponible.

Administración en sujetos con deterioro hepático y renal.

- No se estudió nepafenac en pacientes con enfermedad hepática ni deterioro renal.
- No se justifica un ajuste de dosis en estos pacientes, ya que la exposición sistémica es muy baja posterior a la administración ocular tópica.

Población de edad avanzada

- No se han observado diferencias generales en la seguridad y efectividad entre pacientes mayores y más jóvenes.



Método de administración

- Para uso ocular.
- Después de retirar la tapa, si la banda de seguridad con cierre inviolable está suelta, retírela antes de utilizar el producto.
- Si se está utilizando más de un producto medicinal oftálmico tópico, los productos medicinales deberán administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos para ojos deben administrarse en último lugar.
- Si omite una dosis, debe aplicar una sola gota lo antes posible antes de continuar con la posología regular. No aplique una dosis doble para compensar la dosis omitida.
- Agite bien el frasco antes de usar.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del frasco. Debe indicarse a los pacientes que mantengan el frasco bien cerrado cuando no se utilicen.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a otros medicamentos Anti Inflamatorios No Esteroides (AINEs).

ADVERTENCIAS:

- La administración de AINEs tópicos puede resultar en queratitis. En algunos pacientes susceptibles, la administración continuada de AINEs tópicos puede ocasionar ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal. Estos eventos pueden constituir una amenaza para la vista. Los pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal deben interrumpir de inmediato el uso de ILEVRO* suspensión oftálmica y deben realizar un seguimiento cuidadoso del estado de su córnea.
- Los AINEs tópicos pueden retardar o demorar la cicatrización. También se sabe que los corticoesteroides tópicos retrasan o demoran la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- La experiencia posterior a la comercialización con AINEs tópicos indica que los pacientes con cirugías oculares complicadas y/o repetidas, denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular, ojo seco o artritis reumatoide presentan un mayor riesgo de reacciones adversas corneales que pueden llegar a constituir una amenaza para la vista. Los AINEs tópicos deben utilizarse con precaución en estos pacientes. El uso prolongado de AINEs tópicos puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas y su gravedad.
- Ha habido informes que indican que los AINEs oftálmicos pueden causar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluido hipema) junto con la cirugía ocular. ILEVRO* suspensión oftálmica debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencias conocidas al sangrado o que reciben otros productos medicinales que puedan prolongar el tiempo de sangrado.
- ILEVRO* suspensión oftálmica contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación del ojo y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Se debe indicar a los pacientes que no deben utilizar lentes de contacto durante el tratamiento con ILEVRO* suspensión oftálmica.
- Hay informes que indican que el cloruro de benzalconio causa queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Se debe realizar un control cuidadoso con el uso prolongado y/o frecuente.

ALDON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477938-APN-DERM#ANMAT

ALDON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
CALLE 14 DE JUNIO 1000, BUENOS AIRES

- Hay un potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

PRECAUCIONES:**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización. El uso concomitante de ILEVRO* suspensión oftálmica con medicamentos que prolongan el sangrado puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Fertilidad, embarazo y lactancia*Fertilidad*

No hay datos adecuados respecto al uso de ILEVRO* suspensión oftálmica sobre la fertilidad humana. No se observaron efectos importantes sobre la fertilidad en estudios con ratas en dosis hasta 2500 veces mayores que la dosis ocular máxima recomendada para seres humanos.

Embarazo

No hay datos adecuados respecto al uso de ILEVRO* suspensión oftálmica sobre el embarazo en seres humanos. No se observaron efectos teratógenos importantes en ratas y conejos que recibieron una administración oral con dosis de nepafenac hasta 2500 veces mayor que la dosis ocular máxima recomendada para seres humanos. El riesgo durante el embarazo podría considerarse bajo dado que la exposición sistémica humana es insignificante ($< 1 \text{ ng/mL}$) después del tratamiento con ILEVRO* suspensión oftálmica. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar negativamente el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto y/o el desarrollo postnatal.

ILEVRO* suspensión oftálmica no se recomienda durante el embarazo excepto que el beneficio supere el riesgo potencial.

Lactancia

Se desconoce si nepafenac se excreta en la leche humana después de la administración ocular tópica. Los estudios en animales han demostrado que nepafenac se excreta en la leche de ratas después de la administración oral. Si bien no se anticipan efectos sobre el lactante debido a que la exposición sistémica de la mujer lactante a nepafenac es insignificante ($< 1 \text{ ng/mL}$), se debe proceder con precaución cuando se administra ILEVRO* suspensión oftálmica a una mujer que está en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

La capacidad para conducir u operar maquinaria puede verse afectada por la visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales. Si se presenta visión borrosa en la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar maquinaria.



REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante los ensayos clínicos con ILEVRO suspensión oftálmica y se clasificaron de acuerdo a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas [Término MedDRA (versión 18.0)]
Trastornos del sistema nervioso	Raro: mareos, dolor de cabeza
Trastornos oculares	Poco frecuentes: queratitis, queratitis punteada, defecto del epitelio corneal, conjuntivitis alérgica, dolor de ojo, sensación de cuerpo extraño en el ojo, formación de costra en el margen del párpado. Raro: visión borrosa, fotofobia, ojo seco, blefaritis, irritación ocular, prurito ocular, secreción ocular, lagrimeo aumentado.
Trastornos del sistema inmunitario	Raro: hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	Raro: náuseas
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo	Raro: dermatitis alérgica

A continuación se presentan las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la vigilancia posterior a la comercialización. No es posible determinar las frecuencias a partir de los datos disponibles. Dentro de cada grupo de clase de órgano y sistema, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas [Término MedDRA (versión 18.0)]
Trastornos oculares	perforación corneal, queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, opacidad corneal, cicatriz corneal, problemas de cicatrización (corneal), agudeza visual reducida, inflamación ocular, hiperemia ocular.
Trastornos gastrointestinales	vómitos
Investigaciones	aumento en la presión arterial

ALDO LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477938-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



SOBREDOSIFICACIÓN:

No es probable que ocurran efectos tóxicos en caso de sobredosis con la administración ocular, tampoco en el evento de ingestión oral accidental.

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 entre 2° y 25°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

ILEVRO* suspensión oftálmica estéril se presenta en estuche con frasco gotero DROP- TAINER* con 3 mL y 1,7 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.358

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

o

Alcon-Couvreur

Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Tracking nro.: TDOC-0051366 Versión: 2.0 - 23-mar-2016 – NI

**una marca de Novartis*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI

IF-2017-18477938-APN-**DERM#ANMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18477938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 14263-16-1 Prospectos Certificado N°57358

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: 2017.08.29 16:38:33 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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: 2017.08.29 16:38:34 -03'00'



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ILEVRO*

NEPAFENAC 0,3%

Suspensión Oftálmica Estéril

Venta Bajo Receta

Industria Estradounidense/Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ILEVRO*

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de ILEVRO* suspensión oftálmica contiene:

Activo: Nepafenac 3 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 4,0mg; Propilenglicol 5,0mg; Cloruro de Benzalconio 0,05mg; Carboximetil celulosa sódica 0,6mg; Ácido bórico 5,0mg; Edetato disódico 0,1mg; Goma guar 2,0mg; Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajuste de pH; Carbomer 974 P 4,0mg; Agua purificada c.s.p. 1mL.

En este prospecto:

¿Qué es ILEVRO* y para qué se utiliza?

Antes de administrar ILEVRO*

Forma de utilizar ILEVRO*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar ILEVRO*?

Presentaciones

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477982-APN-DERM#ANMAT

¿Qué es ILEVRO* y para qué se utiliza?

ILEVRO* contiene la sustancia activa nepafenaco que pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos Anti Inflamatorios No Esteroides (AINEs).

ILEVRO* suspensión oftálmica está indicado en adultos para:

- Prevención y tratamiento del dolor y de la inflamación postoperatorios asociados a cirugía de catarata.
- Reducción del riesgo de edema macular postoperatorio asociado a la cirugía de catarata en pacientes diabéticos.

Antes de administrar ILEVRO*

No use ILEVRO:*

- Si es alérgico a nepafenaco (hipersensibilidad) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Si es alérgico a otros medicamentos Anti Inflamatorios No Esteroides (AINEs).

Tenga especial cuidado con ILEVRO:*

- Si le salen moratones con facilidad o tiene problemas de sangrado o si toma algún medicamento que prolongue el sangrado,
- Si padece cualquier otro trastorno ocular que se pueda agravar (por ej. Ojo seco, ulceración corneal o defectos epiteliales),
- Si padece diabetes y artritis reumatoide,
- Si le ha tenido cirugías oculares en varias oportunidades o se han complicado,
- Si usa lentes de contacto,
- Si usa esteroides u otros AINEs tópicos que puedan retardar o retrasar la cicatrización de la herida del ojo.

Si está dispuesto a usar ILEVRO* y si alguno de esos puntos le aplica, consulte antes a su médico.

Uso de ILEVRO con otros medicamentos:*

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta.

Informe también a su médico si está utilizando AINEs tópicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs tópicos pueden aumentar el riesgo de sangrado.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o puede quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar ILEVRO*. No se recomienda el uso de ILEVRO* durante el embarazo.

ALCO LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477982-APN-DERM#ANMAT

VERONICA B. CARRI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

ORIGINAL



Si se encuentra en periodo de lactancia, ILEVRO* puede pasar a la leche materna. Aunque no se esperan efectos sobre el niño lactante, debería utilizarse con precaución durante la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción de vehículos y manejo de máquinas:

Inmediatamente después de la aplicación de puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara.

Información importante sobre algunos ingredientes: ILEVRO* contiene cloruro de benzalconio

ILEVRO* contiene un conservante, cloruro de benzalconio, que puede alterar el color de las lentes de contacto blandas y causar irritación en el ojo.

No se recomienda el uso de lentes de contacto luego de la cirugía de cataratas. Por lo tanto no usar lentes de contacto durante el uso de ILEVRO*.

Forma de utilizar ILEVRO*

Siempre use ILEVRO* exactamente como le ha indicado su médico. Si tiene duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Utilice ILEVRO* solo en sus ojos.

Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad si está suelto antes de utilizar este medicamento.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más ILEVRO del que debe:*

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente 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 olvidó usar ILEVRO:*

Aplíquese una única dosis en cuanto se dé cuenta. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y después continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No se aplique más de una gota en el/los ojo(s) afectado(s).

Si está usando otros colirios, aguarde por lo menos 5 minutos entre la aplicación de ILEVRO* y la otra gota ocular.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas alrededor de los ojos u otras superficies con la punta del frasco. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo use.

REPUBLICA ARGENTINA S.A.
IF-2017-18477982-APN-**DERM**#ANMAT

SECRETARÍA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN
FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA



Si tiene alguna consulta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con ILEVRO*:

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- **Efectos en el ojo:** inflamación de la superficie del ojo, conjuntivitis alérgicas (alergia ocular), dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, costras en el párpado.

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- **Efectos en el ojo:** Visión borrosa, sensibilidad a la luz, ojo seco, hinchazón del párpado, irritación ocular, picazón ocular, secreción ocular y aumento de la producción de lágrimas.
- **Efectos adversos generales:** mareos, síntomas de alergia, dolor de cabeza, náuseas e hipersensibilidad.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Efectos en el ojo:** daño en la superficie del ojo como por ejemplo adelgazamiento o perforación, inflamación ocular, empeoramiento de la cicatrización del ojo, cicatriz en la superficie del ojo, sensación de niebla, visión reducida, hinchazón del ojo, visión borrosa.
- **Efectos adversos generales:** vómitos, aumento de la presión sanguínea.

¿Cómo conservar ILEVRO*?

Conservar entre 2° y 25°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

Frasco gotero conteniendo 3 mL o 1,7 mL.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 57.358

ALCANTARA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
IF-2017-18477982-APN-**DERM**#ANMAT
PERÓNICA E. CINI
SECRETARÍA TÉCNICA Y APODERADA

ORIGINAL



Elaborado en:

Alcon laboratories INC. Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos,

ó

Alcon-Couvreur - Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

BPL: TDOC-0051888 v10- 24-Mar-2016 (CCDS TDOC-0051366 v2.0)

*una marca de Novartis

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

IF-2017-18477982-APN-*DERM*#ANMAT

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18477982-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 14263-16-1 Inf. para el paciente Certificado N°57358

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 30715117564
Date: 2017.08.29 16:38:45 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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: 2017.08.29 16:38:47 -03'00'