

Nº Ref.:MT408757/12

JON/ECA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5434/13

Santiago, 14 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Henrik Secher, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº MT408757, de fecha de 26 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-1875/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de noviembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-1875/09 del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012112680042697, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de noviembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-1875/09, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al profesional, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Contraindicaciones, Interacciones, Modo de Uso/Uso de accesorios, Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 21/3/13

NOMBRE DE LA EMPRESA Merck Sharp

RETIRADO POR: Juan Díaz Corales

CEDULA DE IDENTIDAD: 7-676 894-0

TELEFONO: 2655 8100

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF ML 434153 / 1 Res/Cer/Ofic/Guía 5575.-

REF MT 408757 / 1 Res/Cer/Ofic/Guía 5434 C/A.-

REF Res/Cer/Ofic/Guía

REF Res/Cer/Ofic/Guía

REF Res/Cer/Ofic/Guía

REF Res/Cer/Ofic/Guía

REF Res/Cer/Ofic/Guía

REF Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por **RAQUEL ITURRIAGA MOLINA**
DUPLICADO CLIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:

1. REACCIONES CARDIORESPIRATORIAS: Debido al componente maleato de timolol, la insuficiencia cardíaca debería ser controlada adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con COSOPT. En pacientes con historia de enfermedad cardiovascular, incluyendo falla cardíaca, deberían de monitorizarse los signos de deterioro de estas enfermedades y evaluarse la frecuencia cardíaca.
2. Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, los beta-bloqueadores se debería administrar con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.
3. En pacientes con enfermedad crónica pulmonar obstructiva leve / moderada (EPOC), COSOPT debería utilizarse con precaución y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial.

DESÓRDENES VASCULARES

Los pacientes con alteración/trastornos severos de la circulación periférica (por ejemplo, las formas graves de la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud) deberían ser tratados con precaución.

ENMASCARAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE HIPOGLICEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

Los agentes beta-adrenérgicos deberían administrarse con precaución en pacientes propensos a hipoglicemia espontánea o diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) que reciben insulina o hipoglicemiantes orales. Los agentes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglicemia aguda.

ENMASCARAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS

Los agentes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertos signos clínicos de hipertiroidismo (por ejemplo, taquicardia). Los pacientes sospechosos de tirotoxicosis en desarrollo deberían ser manejados con cuidado para evitar la retirada brusca de beta-adrenérgicos que podrían precipitar una tormenta tiroidea.

ANESTESIA QUIRÚRGICA

La necesidad o conveniencia de retirar un beta-adrenérgicos antes de una cirugía mayor es controversial. Si es necesario durante la cirugía, los efectos de los beta-adrenérgicos pueden ser revertidos por suficientes dosis de agonistas adrenérgicos.

4. "...como Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidermal."

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
16 MAR. 2012	
N° Ref.:	MT408757/12
N° Registro:	F-1875/09
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Se elimina la siguiente información:

1. Debido al componente maleato de timolol, la insuficiencia cardíaca debería ser controlada adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con COSOPT. En pacientes con historia de enfermedad cardíaca severa, deberían de monitorizarse los signos de insuficiencia cardíaca y debería evaluarse la frecuencia cardíaca.

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:

Cuando se utiliza la oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados durante 2 minutos, la absorción sistémica se reduce. Esto puede resultar en un aumento de la actividad local.

Aspecto: Interacciones

Se incorpora la siguiente información:

1. antiarrítmicos, parasimpatomiméticos
2. Se ha reportado potencialización del efecto sistémico por los beta bloqueadores (por ejemplo: disminución en la frecuencia cardíaca, depresión)
3. Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidermal (Párrafo que las incluye quedaría: Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas post-comercialización: Disnea, falla respiratoria, dermatitis de contacto, bradicardia, bloqueo cardíaco, desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración, náuseas, Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidermal)

Se elimina la siguiente información:

1. Se ha reportado potencialización del efecto sistémico por los beta bloqueadores (por ejemplo: disminución en la frecuencia cardíaca)

Aspecto: Contraindicaciones

Se incorpora la siguiente información:

1. Enfermedad reactiva de las vías aéreas
2. Bloqueo sino-atrial

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

**MERCK SHARP & DOHME
(I.A.) CORP.**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT408757/12**

OFICINA DE MODIFICACIONES