

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%

Brinzolamida 1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

DESCRIPCIÓN: El producto AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% (Brinzolamida, Suspensión Oftálmica) al 1%, contiene un inhibidor de la anhidrasa carbónica, y ha sido formulado como un producto multi-dosis, para uso oftálmico tópico.

Este producto (AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%) se presenta como una suspensión acuosa estéril de brinzolamida, formulada especialmente para que se suspenda rápida y fácilmente, y decante lentamente tras su agitación.

COMPOSICIÓN: Cada mL de AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% contiene: brinzolamida 10 mg. Preservante: cloruro de benzalconio 0,1 mg. Excipientes: edetato disódico, manitol, cloruro de sodio, carbomer 974P, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), y agua purificada c.s.p. 1 mL.

INDICACIONES DE USO: El producto AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%, está especialmente indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES: El producto AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a las sulfonamidas.

No administrar en pacientes con insuficiencia renal grave, acidosis hiperclorémica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, frecuentes en todos los derivados de sulfonamida en pacientes que reciben AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%, porque se absorben sistémicamente. Si hay signos de reacciones graves o hipersensibilidad, descontinúe el uso de este producto.
- Alteraciones ácido-base se han reportado con los inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral. Utilizar con precaución en pacientes con riesgo de insuficiencia renal a causa del posible riesgo de acidosis metabólica.
- El posible rol de brinzolamida en la función endotelial corneal no se ha investigado en pacientes con córneas afectadas (en particular en pacientes con recuento bajo de células endoteliales). Se recomienda supervisión cuidadosa de pacientes con córneas afectadas, como pacientes con diabetes mellitus o distrofías corneales.
- AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%, contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que puede decolorar los lentes de contacto blandos. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Los pacientes deben recibir instrucciones de quitarse los lentes de contacto antes de la aplicación de AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% y esperar al menos 15 minutos antes de volverlos a poner.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, que se emplea frecuentemente como conservante en productos oftálmicos, produce queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que AZOPT contiene cloruro de benzalconio, se recomienda llevar a cabo una monitorización estricta de los pacientes que padezcan ojo seco que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS: La visión borrosa temporal u otros trastornos visuales pueden afectar la capacidad para conducir o usar maquinaria. Si ocurre

visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar maquinaria.

Adicionalmente, se han reportado alteraciones del sistema nervioso con el uso del producto, lo cual podría afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias (vea REACCIONES ADVERSAS).

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: El producto AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y, aunque se administra por vía tópica, se absorbe sistémicamente. Se han reportado trastornos ácido-base con los inhibidores orales de anhidrasa carbónica. Se debe considerar la probabilidad de interacciones en pacientes que reciben AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%.

Existe la posibilidad de un efecto aditivo en los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes en tratamiento con un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral y AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%. No se recomienda la administración concomitante de AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

- **Fertilidad:** Los estudios realizados con brinzolamida en animales no han demostrado efectos sobre la fertilidad. No se han realizado estudios en humanos para evaluar los efectos de la administración de brinzolamida tópica oftálmica sobre la fertilidad.

- **Embarazo:** No hay datos, o son limitados, sobre el uso de brinzolamida oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios realizados con brinzolamida en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración por vía sistémica. **AZOPT no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.**

- **Lactancia:** Se desconoce si brinzolamida o sus metabolitos se excretan en la leche humana después de la administración ocular tópica; por lo tanto no se puede excluir un riesgo para el bebé lactante. En estudios con animales después de la administración oral, se detectaron niveles mínimos de brinzolamida en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS: Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante la realización de los estudios clínicos con AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% y son clasificados de acuerdo con la subsecuente 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 $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

Clase de Sistema por Órgano	Reacciones adversas Términos Preferidos del MedDRA (v. 15.1)
Desórdenes psiquiátricos	Poco frecuentes: depresión, apatía, libido disminuido, pesadillas, nerviosismo. Rara: Insomnio
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuente: mareos, parestesias, dolor de cabeza, disfunción motora. Raras: deterioro de memoria, somnolencia
Alteraciones oculares	Frecuentes: visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, malestar ocular, hiperemia ocular. Poco frecuentes: erosión corneal, queratitis punteada, queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, blefaritis, fotofobia, sequedad ocular, astenopia, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, formación de costras margen del párpado. Raras: edema corneal, diplopía, disminución de la agudeza visual, fotopsia, hipostesia ocular, edema peri orbitario.
Trastornos del oído y del	Rara: Tinitus

laberinto	
Desórdenes cardíacos	Poco frecuentes: distrés cardiorespiratorio, bradicardia, palpitaciones. Raras: Angina pectoris, ritmo cardíaco irregular.
Trastornos respiratorios , torácicos y mediastinales	Poco frecuentes: disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome de tos de la vía aérea superior, irritación de la garganta. Raras: hiperreactividad bronquial, congestión de las vías respiratorias superiores, congestión sinusal, congestión nasal, tos, sequedad nasal
Alteraciones gastrointestinales	Frecuente: Disgeusia Poco frecuentes: Náusea, diarrea, dispepsia, molestia abdominal, sequedad de la boca.
Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes: erupción alérgica Rara: Urticaria, alopecia, prurito generalizado.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: Fatiga Rara: Dolor en el pecho, sensación de nerviosismo, astenia, irritabilidad

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-comercialización incluyen las siguientes. No se pueden calcular las frecuencias a partir de los datos disponibles.

Clasificación de Sistema por Órgano	Reacciones Adversas Término preferido del MedDRA (v.15.1)
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia

SOBREDOSIS: Puede ocurrir desequilibrio de electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos en el sistema nervioso. Se deben controlar minuciosamente los niveles de electrolitos en el suero (especialmente del potasio) y el pH de la sangre.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Agítese bien antes de usar. La dosis recomendada es de 1 gota de AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1%, en el ojo u ojos afectados, tres veces al día.

Se recomienda utilizar la oclusión naso lagrimal o cerrar los párpados después de la administración. Esto puede disminuir la absorción sistémica de los productos administrados por vía ocular, resultando en una disminución de los efectos secundarios sistémicos.

AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% puede ser utilizado concomitantemente con otras drogas o productos tópicos oculares para disminuir la presión intraocular. En caso de utilizar más de una droga oftálmica de uso tópico, dichos medicamentos deberán administrarse dejando transcurrir un lapso de 5 minutos, como mínimo, entre una aplicación y otra.

PRESENTACIÓN DE VENTA: El producto AZOPT^{MR} Suspensión Oftálmica 1% se presenta en frascos plásticos del tipo DROP-TAINER^{MR} con 5 mL. El envase está equipado con un gotero vertedor controlado (es decir, de dosis controlada), para facilitar la aplicación del producto.

Conservación: Conservar a no más de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Reg. I.S.P. N° F-1798

Fabricado por: NOVARTIS BIOCÍENCIAS S.A., Av. N. S. da Assunção, 736, São Paulo - SP - Brasil

Indústria Brasileira

Importado por: Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile, bajo licencia de Novartis A.G., Suiza.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Mayor información en www.ispch.cl

© 2011, 2012 Novartis

TDOC-0014825 version 2.0, Effective Date: 25.jun.2013