

Nº Ref.:MT854213/17

GZR/KTV/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6603/17

Santiago, 6 de abril de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT854213, de fecha de 31 de enero de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%, Registro Sanitario Nº F-1168/13;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 31 de enero de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-1168/13 del producto farmacéutico PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017013196581644, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de enero de 2017

**TERCERO:** que, cualquier modificación al grupo etario y esquema posológico deben ser solicitados formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%**, registro sanitario Nº F-1168/13, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 2 g

Excipientes: ~~cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, ácido acético, acetato de sodio, agua purificada.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario**

Cada 100 mL solución oftálmica estéril contiene:

Pilocarpina Clorhidrato 4 g

Excipientes: ~~cloruro de benzalconio, acetato de sodio, agua purificada.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario**

**FARMACOLOGÍA - MECANISMO DE ACCIÓN**

Pilocarpina clorhidrato es un agente colinérgico parasimpaticomimético de acción directa sobre receptores muscarínicos y sobre musculo liso como iris y glándulas secretoras. Pilocarpina contrae el musculo ciliar abriendo la red trabecular facilitando la salida del humor acuoso. La resistencia a la salida del humor acuoso se reduce, disminuyendo la presión intraocular.

Pilocarpina también produce miosis a través de la contracción del esfínter del iris. La miosis alivia el estrechamiento y clausura del ángulo, lo que disminuye la presión intraocular en algunos tipos de glaucoma de ángulo cerrado.

**PERFIL FARMACOCINÉTICO**

La exposición sistémica a Pilocarpina se evaluó en 14 sujetos a los que se les administro 2 gotas de Pilocarpina solución oftálmica al 4% en ambos ojos 4 veces al día durante 8 días. Una comparación de la  $C_{\text{máx}}$  en el día n°5 y n°8 indica que la concentración plasmática de Pilocarpina alcanza el estado estacionario tras la administración tópica. La  $C_{\text{máx}}$  promedio y el AUC al día N°8 fueron de 3,7 ng/mL y 7,7 ng x hora/ mL, respectivamente. El  $T_{\text{máx}}$  al día N°8 bordea entre 0,5 a 1 hora.

**INDICACIONES CLÍNICAS**

Glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de ángulo cerrado. Agente miótico usado para contrarrestar los efectos de los agentes midriáticos y ciclopléjicos después de ciertos exámenes y procedimientos quirúrgicos.

**Clasificación terapéutica: Antiglaucomatoso – Miótico.****CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de hipersensibilidad a Pilocarpina o algún otro componente de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%**

Glaucoma asociado a proceso inflamatorio, especialmente donde hay riesgo de sinequia (adherencia del iris a la córnea) posterior. La terapia miótica se debe discontinuar temporalmente si se produce iritis (inflamación de los tejidos que sostienen el iris), sinequia u opacidad del lente.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

**Pilocarpina debe ser usado con precaución en pacientes con abrasión de la córnea.**

Baja iluminación: Se debe advertir al paciente respecto a la conducción de vehículos durante la noche y sobre otras ocupaciones peligrosas bajo condiciones de baja luminosidad. Además, los agentes mióticos pueden causar espasmo acomodativo. Se debe informar a los pacientes que no conduzcan u operen maquinaria peligrosa si el nivel de visión no es claro.

Enfermedad retinal pre-existente: Como ocurre con todos los agentes mióticos, se han reportado con baja frecuencia casos de desprendimiento de la retina, cuando Pilocarpina se utiliza en individuos susceptibles o con desprendimiento de retina pre-existente, es por esto que se recomienda realizar a todos los pacientes un examen a la retina, incluyendo examen de fondo de ojo previo al inicio de la terapia.

**Se debe tener precaución con el uso de pilocarpina oftálmica en presencia de algunas enfermedades como asma bronquial, queratitis o conjuntivitis. En estos casos consulte a su médico la conveniencia de usar este producto.**

**No se ha establecido la seguridad de uso en pacientes pediátricos.**

Iritis: No se recomienda el uso de pilocarpina en pacientes con iritis.

~~Glaucoma congénito primario: Se recomienda tener precaución cuando se utiliza Pilocarpina en pacientes pediátricos con glaucoma congénito primario para el control de la presión intraocular (PIO), ya que se han notificado casos de un aumento paradójico de la PIO. Además, no se recomienda el uso de Pilocarpina en pacientes pediátricos diagnosticados con glaucoma secundario a disgenesia o uveítis del segmento anterior (especialmente si la uveítis está activa).~~

Lentes de contacto: Se deben remover antes de la instilación con este medicamento y esperar 10 minutos antes de volver a colocarlos.

Evitar que la punta del gotario entre en contacto con la superficie del ojo.

Si se utiliza más de un medicamento por vía oftálmica, se deben administrar con al menos 5 minutos de diferencia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%**

Para disminuir la exposición sistémica a Pilocarpina, se debe cerrar el ojo suavemente y aplicar presión con el dedo en la esquina del ojo durante 2 minutos tras la instilación.

~~Uso pediátrico: Se ha establecido la seguridad y eficacia de Pilocarpina clorhidrato solución oftálmica en pacientes pediátricos.~~

Uso geriátrico: No se han observado mayores diferencias en seguridad y eficacia entre pacientes adultos mayores o jóvenes.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** Categoría C.

Estudios reproductivos en animales no han sido concluyentes para Pilocarpina. Se desconoce si Pilocarpina clorhidrato puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Este medicamento debe ser usado en mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

**Lactancia:** Se desconoce si Pilocarpina es excretado a la leche materna, por ello se debe tener precaución al administrar este medicamento a mujeres que este amamantando.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas más comunes reportadas con el uso de Pilocarpina oftálmica incluyen: dolor de cabeza/garganta, cambios acomodativos, irritación ocular, visión borrosa y/o discapacidad visual.

**Puede causar sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento o aumento de la secreción mucosa en las primeras semanas de terapia. Ocasionalmente se puede producir modificación del campo visual, vasodilatación conjuntival y espasmo del músculo ciliar.**

**La absorción sistémica puede dar lugar a las siguientes reacciones adversas: aumento de la sudoración, temblor muscular, náuseas, vómitos, diarrea, dificultad para respirar o respiración con ruido y aumento de la salivación. Si se producen, consulte inmediatamente a su médico.**

**INTERACCIONES:**

No se han descrito.

Este medicamento puede ser utilizado en combinación con otros medicamentos oftálmicos, como beta-bloqueadores, inhibidores de la anhidrasa carbónica, simpaticomiméticos o agentes hiperosmóticos. Si más de un medicamento oftálmico tópico está siendo usado, estos deben administrarse al menos con 5 minutos de diferencia.

**SOBREDOSIS - TRATAMIENTO**

La toxicidad sistémica tras la administración ocular de Pilocarpina es infrecuente. Ocasionalmente pacientes sensibles pueden desarrollar sudoración e hiperactividad gastrointestinal. La sobredosificación puede generar sudoración, salivación, náuseas,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4%**

temblores, disminución del pulso y la presión sanguínea. En sobredosis moderadas, se espera una recuperación espontánea, esta se apoya con fluidos intravenosos para compensar la deshidratación. En pacientes que exhiban sobredosis severa, puede usarse Atropina, antagonista farmacológico de Pilocarpina.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

**Pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular:**

Dosis usual: 1 gota de 2% ó 4% en el (los) ojo(s), ~~al menos~~ hasta 4 veces al día. La frecuencia de instilación y la concentración a utilizar se determinan según la severidad de hipertensión ocular y de la respuesta miótica del paciente.

**Tratamiento del glaucoma agudo de ángulo cerrado:**

Para el tratamiento inicial del glaucoma agudo de ángulo cerrado, una gota de 2% puede ser aplicada tópicamente en el ojo hasta 3 veces durante un periodo de 30 minutos.

**Prevención del aumento de la presión intraocular post operatoria asociada a cirugía con laser:** 1 gota de 2% o 4% en el (los) ojo(s) (o 2 gotas administradas con 5 minutos de diferencia) 15 a 60 minutos previos a la cirugía.

**Inducción de la miosis:**

1 gota de 2% o 4% en el (los) ojo(s) (o 2 gotas administradas con 5 minutos de diferencia)

~~**Uso en pacientes pediátricos:**~~~~En niños de 2 años de edad o más, deben ser dosificados igual que un adulto.~~**CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad.

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA