

# BRINZOTEN®

## BRINZOLAMIDA 1%



### SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA

#### Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene:  
Brinzolamida 1000 mg  
Manitol 3300 mg; Carbopol 974 P 400 mg; Tyloxapol 250 mg; Cloruro de sodio 250 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Ácido clorhídrico 1N / Hidróxido de sodio 10N c.s.p. pH 7.5; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

#### Acción terapéutica:

Agente antiglaucomatoso.

#### Indicaciones:

BRINZOTEN® está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

#### Acción farmacológica:

##### Farmacodinámica

La Brinzolamida es una sulfonamida y actúa como inhibidor de la anhidrasa carbónica. Esta última es una enzima presente en numerosos tejidos, incluyendo el ojo. La anhidrasa carbónica cataliza la reacción reversible de hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En humanos, la anhidrasa carbónica está presente en forma de isoenzimas, de las cuales la más activa es la anhidrasa carbónica II. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo reduce la secreción del humor acuoso, presumiblemente por una menor formación de iones bicarbonato, con la consiguiente reducción en el transporte de sodio y fluidos oculares. Como resultado se produce una disminución de la presión intraocular y con ello una reducción del riesgo de daño en el nervio óptico. En estudios clínicos de hasta 3 meses de duración en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular, la Brinzolamida redujo la presión intraocular en aproximadamente 4 ó 5 mmHg.

##### Farmacocinética

En aplicación tópica ocular, la Brinzolamida es absorbida sistémicamente. En un estudio diseñado para simular la absorción sistémica durante la administración tópica ocular prolongada, sujetos sanos fueron tratados con 1 mg de Brinzolamida oral dos veces por día durante 32 semanas (la dosis oral de 1 mg dos veces por día es muy aproximada a la cantidad de sustancia activa provista sistémicamente por la aplicación oftálmica de Brinzolamida al 1% en ambos ojos tres veces al día). La saturación de la anhidrasa carbónica II en los eritrocitos por parte de la Brinzolamida (concentraciones de aproximadamente 20 µmol) se produjo a las 4 semanas, mientras que la acumulación en condición de equilibrio del metabolito N-desetil Brinzolamida en los eritrocitos (6 a 30 µmol) se observó entre las 20 y 28 semanas. Durante la administración crónica, la Brinzolamida se acumula en los eritrocitos por unión a la anhidrasa carbónica II. El metabolito N-desetil también se acumula en los eritrocitos al unirse fundamentalmente a la anhidrasa carbónica I en presencia de Brinzolamida. Las concentraciones plasmáticas de la Brinzolamida y del metabolito N-desetil Brinzolamida se ubican generalmente por debajo del límite mínimo de 10 ng/ml. La Brinzolamida se une a las proteínas en grado moderado (alrededor de un

60%).

La biotransformación se produce al metabolito N-desetil que se une primordialmente a la anhidrasa carbónica I en presencia de la Brinzolamida. La vida media de Brinzolamida en sangre entera, luego de la administración tópica ocular, es de aproximadamente 111 días. Brinzolamida se elimina por vía renal, básicamente en forma inalterada. En orina también se detecta el metabolito N-desetil Brinzolamida y, en menor concentración, los metabolitos N-desmetoxipropil y O-desmetil.

#### Posología y Modo de administración:

1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) tres veces por día. BRINZOTEN® puede ser utilizado conjuntamente con otros antihipertensivos tópicos oculares. Si se utiliza más de un producto, éstos deben ser aplicados con un intervalo de 10 minutos entre sí. Agitar bien antes de usar.

#### Contraindicaciones:

BRINZOTEN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

#### Advertencias:

La Brinzolamida es una sulfonamida y, aunque se la administra por vía tópica ocular, es absorbida sistémicamente. Por lo tanto, la misma clase de reacciones adversas que se observan con las sulfonamidas puede producirse con la administración tópica de BRINZOTEN®. Si se presentaran reacciones serias de hipersensibilidad, suspender inmediatamente la administración del producto.

#### Precauciones:

Los pacientes sensibles a las sulfonamidas también pueden serlo a la Brinzolamida.

La visión puede tomarse temporalmente borrosa luego de la aplicación del producto, razón por la cual en tal caso debe obrarse con precaución al conducir vehículos u operar maquinarias.

Los pacientes deben evitar que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el producto puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar serios daños al ojo y la consiguiente pérdida de la visión.

A los pacientes se les recomendará que si son sometidos a cirugía o desarrollan una afección ocular intercurrente (p. ej. trauma o infección), deben consultar inmediatamente con el médico oftalmólogo respecto a continuar con el uso del envase multidosis.

Si se utiliza más de una sustancia tópica oftálmica, los productos deben ser aplicados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre uno y otro.

El conservante de BRINZOTEN® (cloruro de benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben ser sacadas antes de la instilación de BRINZOTEN® y pueden ser colocadas nuevamente 15 minutos después de la aplicación del producto.

#### Interacciones

Existe la probabilidad de un efecto aditivo en los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes tratados simultáneamente con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y BRINZOTEN®, razón por la cual no se recomienda el empleo de BRINZOTEN® concomitantemente con un inhibidor oral de la anhidrasa carbónica.

Si bien en los estudios clínicos con Brinzolamida no se observaron alteraciones de la relación ácido-base ni de los electrolitos, en pacientes tratados con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica se han producido raros casos de interacción con salicilatos en dosis elevadas. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de dicha interacción en los pacientes tratados con BRINZOTEN®.

#### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se dispone de datos de carcinogenicidad de Brinzolamida. Los siguientes tests referidos al potencial mutagénico resultaron negativos: el ensayo del micronúcleo murino in vivo; el ensayo de intercambio de cromátidas hermanas; y el test de Ames con E. coli. El estudio in vitro de mutación anticipada de linfoma murino fue negativo en ausencia de activación microsomal, pero resultó positivo en presencia de activación.

En estudios de reproducción en ratas tratadas con Brinzolamida, no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad ni la capacidad reproductiva de machos y hembras con dosis de hasta 18 mg/kg/día (375 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos).

#### Embarazo

No se han efectuado estudios con Brinzolamida en mujeres embarazadas. BRINZOTEN® debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

#### Lactancia

Se desconoce si la Brinzolamida es excretada en la leche materna, y debido a la posibilidad de reacciones adversas serias para el lactante, deberá considerarse si se suspende la lactancia o se interrumpe el tratamiento tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

#### Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de la Brinzolamida no han sido establecidas en niños.

#### Empleo en geriatría

No se dispone de datos sobre la relación entre la edad y los efectos de la Brinzolamida en pacientes gerontes.

#### Empleo en insuficiencia hepática y renal

La Brinzolamida tópica no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática, por lo cual BRINZOTEN® debe ser utilizado con precaución en dichos pacientes.

La Brinzolamida tópica no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min). Debido a que la Brinzolamida y su metabolito son excretados principalmente por la vía renal, no se recomienda el uso de BRINZOTEN® en estos pacientes.

#### Reacciones adversas:

En los estudios clínicos con Brinzolamida al 1%, las reacciones adversas más frecuentemente señaladas fueron visión borrosa y sabor amargo, agrio o inusual. Estas reacciones se produjeron en aproximadamente el 5% al 10% de los pacientes.

Con una incidencia del 1 al 5% se informaron: blefaritis, dermatitis, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, cefalea, hiperemia, secreción ocular, malestar ocular, queratitis ocular, dolor ocular, prurito ocular y rinitis.

Con una incidencia menor al 1% se informaron las siguientes reacciones adversas: reacciones alérgicas, alopecia, dolor torácico, conjuntivitis, diarrea, diplopía, mareos, sequedad de la boca, disnea, dispepsia, fatiga ocular, hipertensión, queratoconjuntivitis, queratopatía, dolor renal, sensación pegajosa o de costras en los párpados, náusea, faringitis, lagrimeo y urticaria.

#### Sobredosificación:

Aunque no se dispone de datos en humanos, luego de la administración oral de una sobredosis pueden producirse: desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos sobre el sistema nervioso. Deben controlarse los niveles séricos de los electrolitos -particularmente el potasio- y el pH sanguíneo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital o Centros de toxicología más cercano.

#### Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica estéril.

#### Condiciones de conservación:

Conservar entre 15 y 30°C.  
Mantener el frasco en posición vertical.  
Descartar el producto al mes de abrir el envase.

#### Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.793.

Director Técnico:  
Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2001.

Información al Consumidor  
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.  
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina  
www.poen.com.ar



969

969



4007601840  
696  
C.V. 4 - 30

CCA N°: \_\_\_\_\_



**SURCAN S.R.L.**  
Alvarez Thomas 198 3°A  
Buenos Aires - C1427CCO  
Tel/Fax: 4553-2422  
disenografico@surcan.com.ar  
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **BRINZOTEN**  
Contenido/Content: **SUSPENSION**  
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (DORSO Y FRENTE)**

Tamaño/Size:

ancho/wide: 150 mm  
alto/high: 180 mm

N° Material: **4007601840**  
Pharmacode N°: **696**

Código visual/Visual code: **4 - 30**

Fecha/Date: **04/OCT/24**

Versión N°: **1**

Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**