

Departamento de Registro Farmacéutico

AZARGA® (brinzolamida / timolol)
Suspensión Oftálmica

Brinzolamida 10 mg/mL / timolol 5 mg/mL

Versión 4.1

Fecha de entrada en vigor: 26 de mayo de 2022
N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1281-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

1	Qué es AZARGA [®] y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Azarga.....	3
3	Cómo usar Azarga	5
4	Posibles efectos secundarios.....	6
5	Conservación de Azarga.....	7
6	Contenido del envase y otras informaciones	7

1 Qué es AZARGA[®] y para qué se utiliza

Qué es Azarga[®]

Azarga, Suspensión Oftálmica, contiene las sustancias activas brinzolamida y maleato de timolol, que pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antiglaucomatosos o preparados contra el glaucoma.

Para qué se utiliza Azarga

Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular para los cuales la monoterapia no suministra la suficiente reducción de la PIO. Se le recetará Azarga si el médico considera que es adecuado para usted y su afección.

Cómo actúa Azarga

Azarga es una combinación de dos sustancias activas, la brinzolamida y el timolol. La brinzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la anhidrasa carbónica; reduce la presión en el ojo porque logra que se produzca menos líquido en su interior.

El timolol (maleato de timolol) pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueadores de los receptores adrenérgicos β o, también, betabloqueantes; reduce la presión en el ojo porque logra que se produzca menos líquido en su interior.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Azarga o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Azarga

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Azarga

- Si es alérgico a la brinzolamida, al timolol o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.
- Si es alérgico a unos medicamentos llamados sulfamidas. Estos comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la diabetes o infecciones, y también diuréticos (pastillas para orinar). Azarga puede causar una reacción alérgica.
- Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma o bronquitis obstructiva crónica severa (una enfermedad pulmonar severa que puede cursar con pitidos, dificultad para respirar o tos de larga duración), entre otros.
- Si tiene latidos cardíacos lentos, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares).
- Si tiene problemas severos de riñón.
- Si tiene un grado excesivo de acidez en la sangre (trastorno denominado acidosis hiperclorémica).

Advertencias y precauciones

Si observa signos de reacciones graves o una reacción de hipersensibilidad, incluida una reacción cutánea severa como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel y fiebre (signos de síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica), deje de utilizar este producto y solicite atención médica de inmediato.

Antes de usar Azarga, hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende si padece o ha padecido:

- Reacciones cutáneas severas como erupción cutánea, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca.
- Una enfermedad de las arterias coronarias (los síntomas pueden consistir en dolor u opresión en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja, alteraciones de la frecuencia cardíaca como latidos lentos o irregulares.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Una enfermedad que curse con una mala circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de una baja concentración de azúcar en la sangre.

- Hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de una enfermedad tiroidea.
- Miastenia grave (debilidad neuromuscular crónica).
- Una reacción alérgica severa (erupción cutánea, enrojecimiento y picazón en el ojo) durante el tratamiento con Azarga, sea cual sea la causa, ya que puede que el tratamiento con adrenalina (epinefrina) sea menos eficaz. Por ello, si va a recibir algún otro tratamiento, no olvide decirle al médico o al profesional sanitario que lo atiende que está usando Azarga.
- Una afección de la superficie del ojo (córnea).
- Problemas de riñón.
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe antes al médico o al profesional sanitario que lo atiende de que está usando Azarga, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Azarga no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Azarga puede afectar a otros medicamentos que esté usando o verse afectado por ellos, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Si está usando, ha usado recientemente o podría usar algún otro medicamento, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

- Medicamentos para reducir la tensión arterial, controlar la frecuencia cardíaca o tratar la insuficiencia cardíaca, o medicamentos que estimulan un componente del sistema nervioso (el parasimpático). Esto puede dar lugar a un descenso de la tensión arterial o de la frecuencia cardíaca.
- Medicamentos que afectan el metabolismo de timolol, como la quinidina (que se usa para tratar trastornos cardíacos y ciertos tipos de paludismo o malaria) o unos antidepresivos llamados fluoxetina y paroxetina. Estos medicamentos pueden potenciar el efecto de los betabloqueantes y causar una disminución de la frecuencia cardíaca o depresión.
- En alguna ocasión se han descrito casos de dilatación pupilar cuando se ha usado junto con adrenalina (epinefrina).
- Del mismo modo, el timolol puede afectar el tratamiento con otros medicamentos. Otros productos de la misma clase que este medicamento pueden reducir la respuesta a la adrenalina (epinefrina) utilizada para tratar las reacciones alérgicas severas.
- Si está tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida) o medicamentos que son AINE o salicilatos, hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Embarazo y lactancia

No use Azarga si está embarazada, salvo que el médico o el profesional sanitario que la atiende lo considere necesario.

Si está amamantando, pida consejo al médico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar Azarga. El timolol se excreta en la leche materna humana.

Información importante sobre algunos componentes de Azarga

Azarga contiene cloruro de benzalconio.

- Un conservante de Azarga (el cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y se sabe que colorea los lentes de contacto blandos.
- Si usa lentes de contacto, debe quitárselos antes de aplicarse Azarga y no volver a ponérselos hasta que hayan pasado al menos 15 minutos desde la aplicación.

3 Cómo usar Azarga

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

- No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico o el profesional sanitario que lo atiende.
- Agite bien el frasco antes de usar el medicamento.
- Use Azarga únicamente para instilárselo en el ojo. Si, tras desenroscar la tapa, la arandela del precinto de seguridad queda suelta, retírela antes de usar el producto.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas no debe tocar ninguna superficie. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo esté usando.
- Después de usar Azarga, cierre los párpados y presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Azarga llegue al resto del organismo y aumenta la actividad local del medicamento.
- Cuando se vaya a sustituir un medicamento oftálmico antiglaucomatoso por Azarga, se dejará de administrar el otro medicamento y se empezará a administrar Azarga al día siguiente.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

En caso de ingestión accidental, póngase en contacto con el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Una sobredosis puede manifestarse por descenso de la frecuencia cardíaca, descenso de la tensión arterial, insuficiencia cardíaca y dificultad para respirar, y puede afectar el sistema nervioso.

Si olvidó usar Azarga, continúe con la dosis siguiente según lo previsto. La dosis no debe sobrepasar una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. **No** se administre una dosis doble para compensar la olvidada.

Si está usando otro colirio o una pomada oftálmica, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben aplicarse en último lugar.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Azarga puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular, visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular.
- Efectos secundarios generales: disminución de la frecuencia cardiaca, alteración del gusto.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular con lesión de esta, tinción corneal, ojo seco, picazón ocular, enrojecimiento ocular, enrojecimiento palpebral, sensación anormal en el ojo, secreción ocular.
- Efectos secundarios generales: descenso de la cifra de glóbulos blancos, disminución de la tensión arterial, sangre en la orina, tos, debilidad corporal.

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Efectos en el ojo: trastorno corneal, intolerancia a la luz, aumento de la producción de lágrima, costra en el párpado.
- Efectos secundarios generales: dificultad para dormir, dolor de garganta, secreción nasal abundante.

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Efectos en el ojo: alteración visual, alergia ocular, hinchazón palpebral, inflamación de la conjuntiva (blanco del ojo).
- Efectos secundarios generales: erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica), reacción alérgica severa, asma, alergia (hipersensibilidad), tensión arterial elevada, falta de aliento, depresión, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, diarrea, sangrado nasal, dolor en el pecho, boca seca, náuseas, fatiga (cansancio), dolor muscular, tocar u oír cosas

que no están presentes (alucinación), mareo, dolor de cabeza, molestia abdominal, caída del cabello, picazón, sensación anormal en la piel, pitidos en los oídos.

5 Conservación de Azarga

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Condición de conservación: Almacenar a no más de 30°C.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Azarga

Las **sustancias activas** de Azarga son la brinzolamida y el maleato de timolol.

Los **excipientes** de Azarga son: carbomer 974P, cloruro de sodio, manitol, tiloxapol, edetato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua purificada c.s.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Azarga y contenido del envase

Azarga se suministra como Suspensión Oftálmica.

Se presenta envasado en frascos cilíndricos de polietileno de baja densidad (LDPE) con un tapón dispensador de LDPE y una tapa de rosca de polipropileno (PP).

Están disponibles los volúmenes netos siguientes: 2,5 mL, 5 mL.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver estuche

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2022

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

2022-PSB/GLC-1281

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.