RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ISOPTO CARPINA® 2%					
Expediente:	39261	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-003820-R4**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.6.0.N50, 11.3.11.0.N10 A 23/15 N 3,16,11		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.						

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
MIOTICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DE LA PRESION INTRAOCULAR AUMENTADA	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento

7. EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR 7.1 EMBARAZO RESUMEN DE LOS RIESGOS NO SE DISPONE DE ESTUDIOS COMPARATIVOS ADECUADOS EN LA EMBARAZADA QUE PERMITAN DOCUMENTAR LOS RIESGOS ASOCIADOS AL FÁRMACO. ESTUDIOS DE LA FUNCIÓN REPRODUCTORA LLEVADOS A CABO EN RATAS DEMOSTRARON QUE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE PILOCARPINA DURANTE LA ORGANOGÉNESIS INDUCÍA MANIFESTACIONES DE EMBRIOTOXICIDAD CON DOSIS MATERNOTÓXICAS QUE CORRESPONDÍAN A 1366 VECES LA DOSIS OCULAR MÁXIMA RECOMENDADA EN EL SER HUMANO (DOMRH) BASADA EN EL ÁREA BAJO LA CURVA DE CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA (AUC PLASMÁTICA). LA PILOCARPINA NO MOSTRÓ CAPACIDAD TERATÓGENA EN RATAS NI EN CONEJOS EN LAS DOSIS ESTUDIADAS, INCLUIDA LA MÁXIMA (3188 VECES LA DOMRH BASADA EN LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA EN RATAS Y 5 VECES LA DOMRH BASADA EN LA SUPERFICIE CORPORAL [SC] EN CONEJOS) (VÉASE DATOS EN ANIMALES). SE PREVÉ QUE, EN LA EMBARAZADA, LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA PILOCARPINA SEA BAJA TRAS LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA TÓPICA OCULAR. AUN ASÍ, NO PUEDE DESCARTARSE UN POSIBLE DAÑO FETAL. SE DEBE ADVERTIR A LAS EMBARAZADAS DEL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. ISOPTO CARPINA® 2% SOLO DEBE ADMINISTRARSE EN EL EMBARAZO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. DATOS DATOS EN ANIMALS EN ESTUDIOS DEL DESARROLLO EMBRIOFETAL LLEVADOS A CABO EN RATAS Y CONEJOS, HEMBRAS PREÑADAS RECIBIERON DOSIS ORALES DE PILOCARPINA DE HASTA 90 MG/KG/D Y 9 MG/KG/D, RESPECTIVAMENTE, DURANTE EL PERÍODO DE LA ORGANOGÉNESIS. EN RATAS, SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE VARIACIONES ESQUELÉTICAS Y DE REDUCCIÓN DEL PESO CORPORAL FETAL MEDIO TRAS LA EXPOSICIÓN PRENATAL A LA PILOCARPINA CON UNA DOSIS ORAL DE 90 MG/KG/D, CORRESPONDIENTE A MÁS DE 3188 VECES LA DOMRH [0,64 MG/KG/D] BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA. ESTOS EFECTOS EMBRIOTÓXICOS PUEDEN SER CONSECUENCIA DE LA MATERNOTOXICIDAD. POR LO QUE RESPECTA A LA TOXICIDAD PARA EL DESARROLLO FETAL, SE DETERMINÓ QUE LA DOSIS MÁXIMA SIN EFECTO ADVERSO OBSERVADO (NOAEL) ERA DE 26 MG/KG/D. NO HUBO INDICIOS DE EFECTOS TERATÓGENOS CON NINGUNA DE LAS DOSIS ESTUDIADAS EN RATAS. EN UN ESTUDIO DE LA TOXICIDAD PARA EL DESARROLLO EMBRIOFETAL LLEVADO A CABO EN CONEJOS, LA PILOCARPINA NO FUE NI TERATOGÉNICA NI EMBRIOTÓXICA EN LAS DOSIS ESTUDIADAS, INCLUIDA LA MÁXIMA, DE 9 MG/KG/D (5 VECES LA DOMRH BASADA EN LA SC). EN UN ESTUDIO DEL DESARROLLO PRENATAL Y POSNATAL, SE OBSERVÓ UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MORTINATOS EN RATAS EXPUESTAS A LA PILOCARPINA DURANTE LA GESTACIÓN Y EL AMAMANTAMIENTO CON UNA DOSIS ORAL DE 36 MG/KG/D (3188 VECES LA DOMRH BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA). EN ESTE ESTUDIO SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DE LA SUPERVIVENCIA NEONATAL Y UNA REDUCCIÓN DEL PESO CORPORAL MEDIO DE LAS CRÍAS CON DOSIS DE 18 MG/KG/D (1366 VECES LA DOMRH BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA) Y SUPERIORES. SE OBSERVÓ MATERNOTOXICIDAD CON DOSIS DE 18 Y 36 MG/KG/D. LOS EFECTOS OBSERVADOS PUEDEN SER CONSECUENCIA DE LA MATERNOTOXICIDAD. POR LO QUE RESPECTA AL CRECIMIENTO DE LAS CRÍAS, SE DETERMINÓ QUE LA NOAEL ERA DE 3 MG/KG/D (168 VECES LA DOMRH BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA). 7.2 LACTANCIA RESUMEN DE LOS RIESGOS NO HAY DATOS DE LOS EFECTOS DE LA PILOCARPINA SOBRE LOS BEBÉS AMAMANTADOS NI SOBRE LA PRODUCCIÓN DE LECHE. SE DESCONOCE SI LA PILOCARPINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. LA PILOCARPINA SE EXCRETÓ EN LA LECHE DE RATAS QUE ESTABAN AMAMANTANDO TRAS SU ADMINISTRACIÓN ORAL (VÉASE DATOS). DEBEN TENERSE EN CUENTA LOS BENEFICIOS DE LA LACTANCIA MATERNA PARA EL DESARROLLO Y LA SALUD DEL NIÑO, ASÍ COMO LA NECESIDAD CLÍNICA DE UTILIZAR ISOPTO CARPINA® 2% POR PARTE DE LA MADRE Y LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE ISOPTO CARPINA® 2% SOBRE EL BEBÉ AMAMANTADO. DATOS DATOS EN ANIMALS TRAS LA ADMINISTRACIÓN, A LOS 14 DÍAS DEL PARTO, DE UNA DOSIS ORAL ÚNICA (0,3 MG/KG) DE PILOCARPINA A RATAS QUE ESTABAN AMAMANTANDO, SE DETECTÓ LA PRESENCIA DE 14C EN LA LECHE. A LAS 0,5 HORAS, SE OBSERVARON CONCENTRACIONES SIMILARES DE 14C EN LA LECHE (123 NG EQ/G) Y EL PLASMA (126 NG EQ/G) DE LAS RATAS QUE ESTABAN AMAMANTANDO. A LAS 8 HORAS, LAS CONCENTRACIONES DE 14C EN LA LECHE Y EL PLASMA FUERON DE 8 NG EQ/G Y 4 NG EQ/G, RESPECTIVAMENTE, LO QUE SE TRADUCE EN UN COCIENTE LECHE:PLASMA DE 2. ESTAS CONCENTRACIONES DISMINUYERON ULTERIORMENTE, Y A UNA VELOCIDAD SIMILAR, PERO SEGUÍAN SIENDO DETECTABLES A LAS 24 HORAS. 7.3 MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR INFERTILIDAD NO HAY DATOS DE LOS EFECTOS DE LA PILOCARPINA SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. EN ESTUDIOS DE FERTILIDAD EN ANIMALES, LA PILOCARPINA AFECTÓ LA FERTILIDAD DE LAS RATAS MACHO Y HEMBRA CUANDO SE ADMINISTRARON DOSIS IGUALES O SUPERIORES A 168 VECES LA DOMRH BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA. 11. ESTUDIOS CLÍNICOS ISOPTO CARPINA® 2% ES UN PRODUCTO BIEN ESTABLECIDO. 12. DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA LOS DATOS DE LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS NO INDICAN RIESGOS ESPECIALES PARA EL SER HUMANO SEGÚN LOS ESTUDIOS CONVENCIONALES DE TOXICIDAD DE DOSIS REPETIDAS Y DE GENOTOXICIDAD. LA PILOCARPINA NO ERA CARCINÓGENA EN RATONES, PERO INDUJO FEOCROMOCITOMAS BENIGNOS EN RATAS CON DOSIS DE 18 MG/KG/D. EL ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS DE GENOTOXICIDAD, DEL TIPO DE TUMOR Y DE SU INCIDENCIA LLEVÓ A LA CONCLUSIÓN DE QUE EL USO PROLONGADO DE LA PILOCARPINA NO REPRESENTA UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE CARCINOGENIA EN EL SER HUMANO. ADEMÁS, LA EXPOSICIÓN A LA PILOCARPINA (AUC PLASMÁTICA) CON LA DOSIS SIN EFECTO POR LO QUE RESPECTA AL AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE FEOCROMOCITOMAS EN RATAS (9 MG/KG/D) ES MÁS DE 650 VECES MAYOR QUE LA DOMRH, LO QUE CORROBORA QUE ESTA OBSERVACIÓN CARECE DE TRASCENDENCIA PARA EL USO CLÍNICO POR VÍA OCULAR. LA INFORMACIÓN SOBRE LA TOXICIDAD PARA LA FUNCIÓN REPRODUCTORA FIGURA EN EL APARTADO 9 EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR. SE OBSERVARON EFECTOS DE LA PILOCARPINA SOBRE EL APARATO REPRODUCTOR MASCULINO EN TRES ESPECIES (RATÓN, RATA Y PERRO). EN RATONES, SE OBSERVARON ALTERACIONES MACROSCÓPICAS Y MICROSCÓPICAS EN LOS TESTÍCULOS Y LAS GLÁNDULAS BULBOURETRALES CON TODAS LAS DOSIS ORALES (3, 10 Y 30 MG/KG/D) INVESTIGADAS EN UN ESTUDIO DE CARCINOGENIA DE 104 SEMANAS. LA DOSIS MÁS BAJA, DE 3 MG/KG/D, CORRESPONDE A MÚLTIPLOS DE DOSIS DE APROXIMADAMENTE 207 VECES LA DOMRH BASADA EN LA CMÁX. EN RATAS MACHO Y HEMBRA, LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE PILOCARPINA EN DOSIS DE 18 MG/KG/D (Y SUPERIORES) CAUSÓ ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN REPRODUCTORA COMO REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD, DIESTRO PROLONGADO, DISMINUCIÓN DE LA MOTILIDAD ESPERMATOZOIDES ESPERMÁTICA Y

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

MORFOLÓGICAMENTE ANORMALES. SE DETERMINÓ QUE LA NOAEL ERA DE 3 MG/KG/D, LO QUE CORRESPONDE A 168 VECES LA DOMRH BASADA EN EL AUC PLASMÁTICA. EN ESTUDIOS DE TOXICIDAD CON DOSIS REPETIDAS, PERROS EXPUESTOS A LA PILOCARPINA EN DOSIS ORALES DE 3 MG/KG/D DURANTE 6 MESES MOSTRARON SIGNOS DE ALTERACIÓN DE LA ESPERMATOGÉNESIS. ESTA DOSIS CORRESPONDE APROXIMADAMENTE A 174 VECES LA DOMRH BASADA EN LA CMÁX PLASMÁTICA.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: OFTÁLMICA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Caja con un frasco gotero de PEBD, con tapa de polipropileno conteniendo 15 mL de solución oftálmica	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	Muestra médica: Caja con un frasco gotero de PEBD, con tapa de polipropileno conteniendo 15 mL de solución oftálmica	2015/07/28	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01EB01	PILOCARPINA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIOTICOS	PARASIMPATICOMIMETICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PILOCARPINA CLORHIDRATO	20.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	NOVARTIS PHARMA AG	Lichtstrasse 35, CH - 4056 Basel, Suiza SUIZA	
FABRICANTE	CS	NOVARTIS MANUFACTURING NV	Rijksweg 14, Puurs - Sint - Amands, 2870, Bélgica BELGICA	
IMPORTADOR	CS	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	Calle 93B No. 16 -31, consultorio piso 1 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	SERVICEUTICOS LTDA	Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co