

Departamento de Registro Farmacéutico

AZOPT® (brinzolamida)
Suspensión Oftálmica 1%

Información básica para la prescripción (CDS)

Versión 3.1

AVISO

La información básica para la prescripción (CDS, *Core Data Sheet*) de Novartis ilustra la posición actual de la empresa con respecto a las características importantes del medicamento, como puede ser la información básica sobre la seguridad según la directriz E2C del ICH.

La CDS de Novartis contiene todos los datos pertinentes relacionados con las indicaciones, la pauta posológica, la farmacología y la información básica sobre la seguridad que Novartis exige que se especifiquen en todos los países donde se registra el producto farmacéutico en cuestión.

Fecha de entrada en vigor: 26 de mayo de 2022

N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1279-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

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

Índice

| | |
|---|----|
| Índice | 2 |
| Lista de tablas | 2 |
| 1 Marca comercial | 3 |
| 2 Descripción y composición | 3 |
| 3 Indicações | 3 |
| 4 Posología y administración..... | 3 |
| 5 Contraindicaciones | 4 |
| 6 Advertencias y precauciones | 5 |
| 7 Reacciones adversas | 5 |
| 8 Interacciones..... | 7 |
| 9 Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear..... | 7 |
| 9.1 Embarazo | 7 |
| 9.2 Lactancia..... | 8 |
| 9.3 Mujeres y varones con capacidad de procrear | 9 |
| 10 Sobredosis..... | 9 |
| 11 Farmacología clínica | 9 |
| 12 Estudios clínicos..... | 11 |
| 13 Datos sobre toxicidad preclínica | 11 |
| 14 Información farmacéutica..... | 11 |

Lista de tablas

| | | |
|-----------|--|---|
| Tabla 7-1 | Porcentaje de pacientes con reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos..... | 6 |
| Tabla 7-2 | Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)..... | 7 |

1 Marca comercial

AZOPT® brinzolamida Suspensión Oftálmica 1%

2 Descripción y composición

Forma farmacéutica

Suspensión Oftálmica.

Sustancia activa

Un ml de Suspensión Oftálmica contiene 10 mg de brinzolamida.

Excipientes

Excipiente con efecto conocido: 1 ml de Suspensión Oftálmica contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio.

Otros excipientes: manitol, carbómero 974P, cloruro de sodio, tiloxapol, edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

La información puede diferir en algunos países.

3 Indicaciones

Azopt en suspensión oftálmica es un inhibidor de la anhidrasa carbónica, está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

4 Posología y administración

Posología

Población destinataria general

Adultos

La dosis de Azopt para el tratamiento de la PIO elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto es de una gota en el ojo u ojos afectados tres veces al día.

Si se omite una dosis, se debe continuar el tratamiento administrando la dosis siguiente según lo previsto. La dosis no debe sobrepasar una gota en el ojo u ojos afectados tres veces al día.

Si se está utilizando más de un medicamento por vía tópica ocular, hay que dejar pasar al menos 5 minutos entre la administración de uno y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben aplicarse en último lugar.

Poblaciones especiales

Disfunción renal

No se ha estudiado la brinzolamida en pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina <30 ml/min/1,73 m²). Está contraindicada en estos pacientes porque tanto ella como su principal metabolito se excretan fundamentalmente por el riñón. Sin embargo, en los pacientes con disfunción renal moderada (depuración de creatinina: 30-60 ml/min/1,73 m²) no es preciso ajustar la dosis con la administración tópica de brinzolamida al 1%.

Disfunción hepática

No se ha estudiado la administración de la Suspensión Oftálmica de Azopt en pacientes con disfunción hepática, por lo que no se recomienda su uso en ellos.

Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

No se han confirmado la seguridad y la eficacia de Azopt en pacientes menores de 18 años y no se recomienda su uso en ellos.

Pacientes geriátricos (a partir de los 65 años)

No se han observado diferencias generales de la seguridad o la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes. No es preciso ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Modo de administración

- Para uso oftálmico.
- Se debe indicar al paciente que agite bien el frasco antes de usar el medicamento.
- 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. Se debe indicar a los pacientes que mantengan el frasco bien cerrado cuando no lo estén utilizando.
- Se recomienda aplicar la oclusión nasolagrimal y cerrar suavemente los ojos durante 2 minutos tras la instilación. Con ello se puede conseguir que haya menos efectos secundarios sistémicos y una mayor actividad farmacológica local.
- Es indispensable indicar a los pacientes que deben quitarse los lentes de contacto blandos antes de instilarse Azopt y no volver a ponérselos hasta 15 minutos después de la instilación.
- Si, tras desenroscar la tapa, la arandela del precinto de seguridad queda suelta, es preciso retirarla antes de usar el producto.

5 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquiera de los excipientes o a las sulfamidas.
- Disfunción renal severa.
- Acidosis hiperclorémica.

6 Advertencias y precauciones

Generales

Al igual que otros fármacos oftálmicos de aplicación tópica, la brinzolamida muestra absorción sistémica. Esta puede minimizarse mediante la oclusión nasolagrimal (véase el apartado 4 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

Azopt se absorbe por vía sistémica, por lo que los pacientes que lo reciben pueden padecer las reacciones de hipersensibilidad notificadas con los derivados sulfamídicos, incluidos el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). En el momento de recetar este medicamento, se debe advertir al paciente de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Si aparecen signos de reacciones graves o una reacción de hipersensibilidad, se debe dejar de utilizar este producto de inmediato.

Se han notificado trastornos del equilibrio acidobásico con la administración de inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral. Azopt debe utilizarse con precaución en los pacientes con riesgo de disfunción renal, ya que podría instaurarse una acidosis metabólica. No se ha investigado el posible efecto de la brinzolamida sobre la función del endotelio corneal en los pacientes con córneas en situación de riesgo (en especial, los que tienen valores bajos del recuento de células endoteliales). Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar a la hidratación corneal, con el consiguiente riesgo de descompensación y edema corneales. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con córneas en situación de riesgo, como los aquejados de diabetes *mellitus* o de distrofias corneales.

Lentes de contacto

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y se sabe que colorea los lentes de contacto blandos. Los pacientes deben evitar que entre en contacto con este tipo de lentes; es indispensable indicarles que deben quitarse los lentes de contacto blandos antes de instilarse Azopt y no volver a ponérselos hasta 15 minutos después de la instilación.

7 Reacciones adversas

Resumen tabulado de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos (Tabla 7-1) se enumeran por clase de órgano, aparato o sistema (*system organ class*, SOC) del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. A su vez, dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones se presentan por orden de gravedad decreciente. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente según la convención siguiente (CIOMS III): muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuente (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10\ 000$).

Tabla 7-1 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

| Clase de órgano, aparato o sistema | Reacción adversa | Categoría de frecuencia |
|---|---|-------------------------|
| Trastornos psiquiátricos | Depresión | Infrecuentes |
| | Insomnio | Raras |
| Trastornos del sistema nervioso | Mareo, parestesias, cefalea | Infrecuentes |
| | Alteración de la memoria, somnolencia | Raras |
| Trastornos oculares | Visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, molestia ocular, hiperemia ocular | Frecuentes |
| | Erosión corneal, queratitis punteada, queratitis, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, blefaritis, fofobia, ojo seco, astenopía, prurito ocular, lagrimeo aumentado, secreción ocular, costra en el borde palpebral | Infrecuentes |
| | Edema corneal, diplopía, agudeza visual disminuida, fotopsia, hipoestesia ocular, edema periorbitario | Raras |
| Trastornos del oído y del laberinto | Acúfenos | Raras |
| Trastornos cardíacos | Angina de pecho, frecuencia cardíaca irregular | Raras |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Disnea, epistaxis, rinorrea, dolor orofaríngeo, síndrome de tos de las vías respiratorias superiores, irritación de garganta | Infrecuentes |
| | Hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, tos, sequedad nasal | Raras |
| Trastornos gastrointestinales | Disgeusia | Frecuentes |
| | Náuseas, diarrea, dispepsia, molestia abdominal, boca seca | Infrecuentes |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Erupción | Infrecuentes |
| | Urticaria, alopecia, prurito generalizado | Raras |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fatiga (cansancio) | Infrecuentes |
| | Dolor torácico, sensación de inquietud, astenia, irritabilidad | Raras |

Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)

Las reacciones adversas enumeradas a continuación proceden de notificaciones espontáneas y casos publicados en la literatura científica desde la comercialización de Azopt. Dado que se trata de notificaciones voluntarias procedentes de una población cuyo tamaño no se conoce a ciencia cierta, no es posible estimar con fiabilidad la frecuencia de estas reacciones, por lo que esta se clasifica como desconocida. Las reacciones adversas se enumeran por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden de gravedad decreciente.

Tabla 7-2 Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)

| Clase de órgano, aparato o sistema | Reacción adversa |
|--|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Apetito disminuido |
| Trastornos del sistema nervioso | Hipoestesia |
| Trastornos vasculares | Tensión arterial disminuida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Artralgia |

8 Interacciones

Con Azopt son de prever las interacciones siguientes:

Azopt es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y, aunque se administra por vía tópica, presenta absorción sistémica. Se han notificado trastornos del equilibrio acidobásico con la administración de inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral. En los pacientes en tratamiento con Azopt debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan interacciones (p. ej., con antiinflamatorios no esteroideos –AINE– y salicilatos). En los pacientes en tratamiento con un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral y Azopt podría producirse una sinergia aditiva sobre los efectos sistémicos ya conocidos que provoca la inhibición de la anhidrasa carbónica. No se recomienda coadministrar Azopt e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.

9 Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear

9.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

No se han llevado a cabo estudios comparativos adecuados del uso oftálmico de Azopt en la embarazada.

En estudios de toxicidad reproductiva, la brinzolamida administrada por vía oral a ratas durante la organogénesis indujo manifestaciones de fetotoxicidad con dosis 375 veces superiores a la dosis ocular máxima recomendada en el ser humano (DOMRH) basada en el peso corporal (PC). En conejos no se observó fetotoxicidad tras la administración oral durante la organogénesis con dosis 125 veces superiores a la DOMRH basada en el PC (véase «Datos en animales»).

No debe usarse Azopt durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario.

Datos

Datos en animales

Se llevaron a cabo estudios del desarrollo embrionario en ratas gestantes que recibieron 0, 2, 6 o 18 mg/kg/d de brinzolamida por sonda gástrica entre los días 6 y 17 de la gestación para coincidir con el período de organogénesis. Se observó disminución de la ganancia del peso materno con 6 y 18 mg/kg/d. Se observaron disminución del peso fetal y una menor osificación del esqueleto con la dosis de 18 mg/kg/d (375 veces la DOMRH basada en el PC y 60 veces la DOMRH basada en la superficie corporal [SC]). La dosis máxima sin efecto observado (NOEL) era de 2 mg/kg/d (42 veces la DOMRH basada en el PC y 7 veces la DOMRH basada en la SC). Se llevaron a cabo estudios del desarrollo embrionario en conejas gestantes que recibieron 0, 1, 3 o 6 mg/kg/d de brinzolamida por sonda gástrica entre los días 6 y 18 de la gestación para coincidir con el período de organogénesis. Se observó pérdida de peso materna durante la gestación con dosis de 3 mg/kg/d (63 veces la DOMRH basada en el PC y 20 veces la DOMRH basada en la SC) y superiores. Con dosis de 6 mg/kg/d se observaron mortalidad, emaciación, abortos y ausencia de heces en las madres. Por lo que respecta a la toxicidad materna, la NOEL era de 1 mg/kg/d (21 veces la DOMRH basada en el PC y 7 veces la DOMRH basada en la SC). No se observaron efectos fetales relacionados con el tratamiento con dosis de hasta 6 mg/kg/d, que fue la máxima estudiada (125 veces la DOMRH basada en el PC y 41 veces la DOMRH basada en la SC).

En un estudio perinatal y posnatal en ratas se administró brinzolamida por vía oral en dosis de 1, 5 y 15 mg/kg/d desde el día 16 de la gestación hasta el día 20 de la lactancia. Se observaron disminuciones del consumo de alimento y del aumento ponderal medio en las madres durante la gestación y la lactancia con dosis de 15 mg/kg/d. El peso de las crías era menor con dosis de 15 mg/kg/d (313 veces la DOMRH basada en el PC y 51 veces la DOMRH basada en la SC). Por lo que respecta a la toxicidad materna y para el desarrollo, la NOEL era de 5 mg/kg/d (104 veces la DOMRH basada en el PC y 17 veces la DOMRH basada en la SC).

Tras la administración oral de [¹⁴C]brinzolamida a ratas gestantes, se observó que la radioactividad atravesaba la barrera placentaria y aparecía en los tejidos fetales en concentraciones entre 3 y 10 veces inferiores a las medidas en las madres.

9.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Azopt en mujeres que están amamantando.

No hay datos de los efectos de la brinzolamida sobre los bebés alimentados con leche materna ni sobre la producción de esta.

Se desconoce si la brinzolamida se excreta en la leche materna humana tras la administración por vía tópica ocular. Tras la administración oral de [¹⁴C]brinzolamida a ratas que estaban amamantando, se detectó radioactividad en la leche en concentraciones inferiores a las medidas en sangre y plasma.

Deben sopesarse los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud frente a la necesidad clínica de la madre de recibir tratamiento con Azopt y los posibles efectos adversos de dicho tratamiento sobre el bebé amamantado.

9.3 Mujeres y varones con capacidad de procrear

Esterilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración tópica ocular de Azopt sobre la fertilidad humana. En un estudio de fertilidad llevado a cabo en ratas, no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la capacidad reproductora de machos o hembras con dosis de hasta 18 mg/kg/d (375 veces la dosis ocular recomendada en el ser humano basada en el PC y 60 veces la DOMRH basada en la SC).

No se prevé que el uso de Azopt tenga efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

10 Sobredosis

No se prevén reacciones específicas tras la administración de una sobredosis del producto por vía tópica ocular. En caso de ingestión accidental, pueden aparecer un desequilibrio electrolítico, un estado acidótico o efectos sobre el sistema nervioso. Es indispensable vigilar las concentraciones séricas de electrolitos (en particular el potasio) y el pH sanguíneo.

11 Farmacología clínica

Grupo farmacoterapéutico, código ATC

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y mióticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica. Código ATC: S01EC04.

Modo de acción

La anhidrasa carbónica (o carbonato-deshidratasa) es una enzima presente en muchos tejidos del organismo, entre ellos, los oculares. Cataliza la reacción reversible en la que se produce la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico.

La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo reduce la secreción de humor acuoso, presumiblemente porque ralentiza la formación de iones bicarbonato, con la consiguiente disminución del transporte de sodio y líquidos. El resultado es un descenso de la PIO, la cual es un factor de riesgo fundamental en la patogenia de la afectación del nervio óptico y la pérdida campimétrica de origen glaucomatoso. La brinzolamida inhibe la anhidrasa carbónica 2 (CA2), que es la isoenzima predominante en el ojo; frente a ella presenta, *in vitro*, una IC₅₀ de 3,2 nM y una K_i de 0,13 nM.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración ocular de Azopt al 1%, la brinzolamida es absorbida sistémicamente y se acumula en los eritrocitos circulantes con una vida media de 111 días. Tras la administración oral y ocular prolongada, la brinzolamida alcanza una concentración media saturable de 20 μM en los eritrocitos, similar a la concentración eritrocítica alcanzada tras la administración oral de brinzolamida en dosis de 1 mg dos veces al día durante 32 semanas (22-27 μM). También el metabolito *N*-desacetil-brinzolamida se acumula en los eritrocitos tras la administración ocular y oral. Aun así, el grado de inhibición de la anhidrasa carbónica en estos niveles saturables no es suficiente para causar efectos sistémicos. Además, por lo general, la concentración plasmática de brinzolamida y *N*-desacetil-brinzolamida tras la administración tópica ocular de Azopt al 1% estaba próxima del límite de cuantificación o por debajo de él.

Distribución

En el ser humano, la brinzolamida se une en grado moderado (~60%) a proteínas plasmáticas, por lo que el riesgo de interacciones farmacológicas con compuestos que también se unen a ellas es bajo. En estudios llevados a cabo en conejos pigmentados y albinos, la brinzolamida se une en grado moderado a la melanina. Sin embargo, la vida media de la brinzolamida en los tejidos de conejos depende más de su unión a los eritrocitos que de su unión a la melanina.

Tras la administración tópica de Azopt al 1% a conejos, la brinzolamida se distribuye en los tejidos oculares. Tras la administración de dosis únicas por vía tópica ocular, las concentraciones son más altas en los tejidos de la parte anterior del ojo que en los posteriores; en cambio, tras la administración de dosis múltiples, el fármaco se acumula en muchos tejidos oculares debido a su gran afinidad y su estrecha unión a la anhidrasa carbónica 2. Por ello, tiene una vida media larga en el complejo iris-cuerpo ciliar, la coroides, la retina y el cristalino, y similar a la observada en la sangre (salvo en el cristalino, donde es más prolongada que en esta). Tras la administración de dosis múltiples, la acumulación de brinzolamida en los tejidos posteriores del ojo, como la retina y la coroides, es consecuencia de la circulación sanguínea en ellos, que da lugar a un $T_{\text{máx}}$ y una vida media prolongados. Por el contrario, la brinzolamida tiene una vida media relativamente corta en el humor acuoso, el vítreo y el plasma, y no se observa acumulación tras la administración dos veces al día o tres veces al día, lo cual se debe a que esos tejidos carecen de anhidrasa carbónica.

Biotransformación y metabolismo

La *N*-desetil-brinzolamida es el principal metabolito humano presente en la sangre y la orina. Es también un inhibidor conocido de la anhidrasa carbónica. La isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 es la principal enzima responsable de la formación de este metabolito; se ha observado que otras isoenzimas del citocromo P450 contribuyen también a la depuración de la brinzolamida. La brinzolamida no inhibe las enzimas del citocromo P450 en concentraciones de hasta 1000 ng/ml inclusive, más de 100 veces superiores a las medidas en el plasma humano en el estado de equilibrio. Además de la *N*-desetil-brinzolamida, se han detectado en la orina humana otros metabolitos, como la *O*-desmetil-brinzolamida y la *N*-desmetoxipropil-brinzolamida; no son específicos del ser humano y también se han identificado en animales de

experimentación que recibieron brinzolamida por vía oral en estudios preclínicos. No se ha observado la isomerización del enantiómero *R* a enantiómero *S*.

Eliminación

La brinzolamida se elimina fundamentalmente en el riñón como fármaco inalterado (60%); otro 20% se excreta en la orina como metabolitos.

12 Estudios clínicos

Se estudió el efecto hipotensor ocular de Azopt como tratamiento complementario del travoprost, un análogo de las prostaglandinas. Tras un período de preinclusión de 4 semanas durante el cual los pacientes recibieron travoprost, se asignó aleatoriamente a los que tenían una PIO ≥ 19 mmHg a recibir tratamiento suplementario con brinzolamida o con timolol. Se observó una disminución adicional de la PIO diurna media de entre 3,2 y 3,4 mmHg en el grupo de la brinzolamida y de entre 3,2 y 4,2 mmHg en el del timolol. En los grupos que recibieron brinzolamida y travoprost se observó una mayor incidencia global de reacciones adversas oculares no graves, fundamentalmente relacionadas con signos de irritación local. Los eventos fueron de grado leve y no afectaron las tasas globales de suspensión permanente del tratamiento en los estudios.

Se llevó a cabo un ensayo clínico con Azopt en 32 pacientes pediátricos menores de 6 años diagnosticados de glaucoma o hipertensión ocular. Algunos de ellos no habían recibido nunca tratamiento hipotensor ocular, mientras que otros estaban recibiendo otro u otros hipotensores oculares. A los que ya estaban recibiendo uno o varios hipotensores oculares no se les pidió que dejaran de usarlos hasta que empezaron a recibir Azopt en monoterapia. Entre los que no habían recibido antes tratamiento hipotensor (10 pacientes), la eficacia de Azopt fue similar a la observada anteriormente en adultos, con unas reducciones de la PIO media respecto a la inicial que llegaban hasta los 5 mmHg. Entre los pacientes que ya estaban recibiendo hipotensores oculares tópicos (22 pacientes), la PIO media aumentó ligeramente respecto a la inicial en el grupo tratado con Azopt.

13 Datos sobre toxicidad preclínica

Los datos preclínicos relativos a la brinzolamida no revelaron ningún riesgo especial para el ser humano, según los estudios habituales de toxicidad con dosis únicas y dosis repetidas, de genotoxicidad, de poder cancerígeno y de irritación ocular por administración tópica. La información sobre la toxicidad para la función reproductora y el desarrollo figura en el apartado 9 EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR.

14 Información farmacéutica

Incompatibilidades

No corresponde.

Precauciones especiales de conservación

- Azopt debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

Precauciones especiales de eliminación

Todo el producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normas locales.

2022-PSB/GLC-1279-s