



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-118478314-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-118478314-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes, cambio de envase primario y el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg; aprobado por Certificado N° 59.732.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en los Artículos 1°, 2° y 3° y en la omisión de autorización de los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita el cambio de excipientes, el cambio de envase primario y el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg; aprobado por Certificado N° 59.732”, debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita el cambio de excipientes, nombre comercial, el cambio de envase primario, el cambio de período de vida útil, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la nueva presentación Libre de Conservantes para la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg; aprobado por Certificado N° 59.732".

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución contiene: Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg; Brimonidina Tartrato 200,0 mg; Timolol (como Maleato) 500,0 mg; Citrato de Sodio Anhidro 294,0 mg; Hidroxietilcelulosa 475,0 mg; Manitol 1750,0 mg; Hidróxido de Sodio 1N csp pH; Agua purificada csp 100 ml”, debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg; la nueva fórmula libre de conservantes la cual será: Cada 100 ml de solución oftálmica etérl contienen: Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg; Brimonidina Tartrato 200,0 mg; Timolol (como Maleato) 500,0 mg; Citrato de Sodio Anhidro 294,0 mg; Hidroxietilcelulosa 475,0 mg; Manitol 1750,0 mg; Hidróxido de Sodio 1N csp pH; Agua purificada csp 100 ml y siendo su nombre comercial: XEGREX LC (solo para la nueva fórmula libre de conservantes)".

ARTÍCULO 3º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libre

de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad”, debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX LC / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: para la presentación Libre de Conservante será: Frasco de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libre de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad".

ARTÍCULO 4°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3° de la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses”, debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX LC / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, siendo su condición de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Una vez abierto el envase por primera vez utilizarlo dentro de los 3 meses, siendo el período de vida útil el ya autorizado de 24 (veinticuatro) meses".

ARTÍCULO 5°. – Rectifícase el error material detectado en la DI-2023-7974-APN-ANMAT#MS; autorizanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-151854230-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-151854361-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante en el documento IF-2023-151854629-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-151854766-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.732 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-118478314-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 18:25:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 18:25:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

XEGREX® LC
DORZOLAMIDA 2%
TIMOLOL 0,5%
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

5 mL

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....	2,00 g
Timolol (como maleato).....	0,50 g
Brimonidina tartrato.....	0,20 g
Citrato de sodio anhidro.....	0,294 g
Hidroxietilcelulosa.....	0,475 g
Manitol.....	1,750 g
Hidróxido de sodio 1N csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 mL

LIBRE DE FOSFATOS

TLC: TECNOLOGÍA LIBRE DE CONSERVANTES

Posología:

Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de los 3 (tres) meses.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico



Claudia Monteleone
Aporerada



Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar**Información al consumidor**

0800-333-POEN (7636)



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ESTUCHE PROD. XEGREX LC EX-2023-100233541- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:07 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

XEGREX® LC
DORZOLAMIDA 2%
TIMOLOL 0,5%
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA XEGREX® LC?

XEGREX® LC es un medicamento antiglaucomatoso compuesto por tres drogas (dorzolamida, timolol y brimonidina tartrato). Está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.

XEGREX® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, y/o exacerbar condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los colirios libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR XEGREX® LC?

- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos.
- Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo.
- No se recomienda el uso de este producto en niños.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl < 30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR XEGREX® LC:

- Si está en período de lactancia.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si tiene problemas cardíacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, musculares o tiroideos.
- Si será intervenido quirúrgicamente.
- Si es una persona alérgica.
- Si tiene hipoglucemia o diabetes.
- Si posee alteraciones oculares.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colonna
Código 6298705-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA XEGREX® LC:

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

Prevención de la contaminación

Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo u otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.

Uso de lentes de contacto

Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas, para no alterar la absorción del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.

Interacciones con otros medicamentos

Consulte a su médico si está siendo tratado con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, anestésicos tópicos, glucósidos digitálicos, bloqueantes de canales de calcio, reserpina u otras drogas depletoras de catecolaminas, betabloqueantes orales, inhibidores del complejo CYP2D6 como la quinidina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, adrenalina, cimetidina, hidralazina, fenotiazinas, fármacos depresores del sistema nervioso central y alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa y medicamentos para diagnóstico que contengan iodo o lidocaina intravenosa.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA XEGREX® LC?

XEGREX® LC está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.

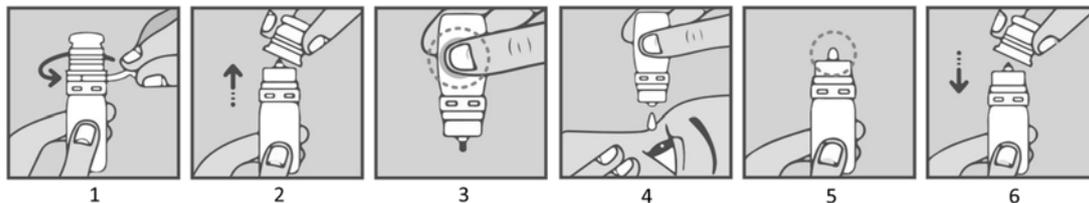
Utilice XEGREX® LC exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración del tratamiento. La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o hipertensión ocular es la aplicación de una gota de XEGREX® LC en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.

Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.

Si una dosis es olvidada, debe continuar con la siguiente dosis como se planeó. No duplique la dosis para compensar la que olvidó.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.

Para la colocación de la gota:



1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba.
3. Presione el envase en forma suave y sostenida hasta ver la formación de la gota (entre 3 y 5 segundos).

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colón
Código 6298705-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 10338

4. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, coloque la punta del frasco cerca del ojo pero sin tocarlo, y apriete el frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
5. No intente secar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla la microgota que evita el reflujo y la posible contaminación del producto.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Hasta el momento no se han reportado reacciones adversas para la triple combinación antiglaucomatosa de XEGREX® LC. Sin embargo, por sus componentes podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas:

Oculares: Ojo rojo, ardor, lagrimeo, visión borrosa, sensación de pinchazos, picazón, dolor, sequedad, intolerancia a la luz, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas que incluyen inflamación de párpados, alteraciones de la conjuntiva, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales, visión doble, párpado caído, desprendimiento coroidal post cirugía, daño corneal, inflamación del iris y cuerpos ciliares, enrojecimiento e hinchazón de la piel del párpado, costras palpebrales, contracción de la pupila, secreción conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, restos celulares que se depositan en las estructuras oculares, secreción palpebral, excavamiento glaucomatoso, cataratas, desprendimiento y alteraciones del vítreo, orzuelo, alteraciones en la retina.

Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros: disminución del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco inestable, baja presión arterial, pérdida pasajera del conocimiento, interrupción del impulso eléctrico del corazón, accidente cerebrovascular, interrupción del suministro de sangre al cerebro, palpitaciones, paro cardíaco, edema, dolor muscular debido problemas circulatorios, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, deficiencia del corazón para bombear sangre, latido cardíaco fuerte y rápido, presión arterial elevada, agravamiento de angina de pecho.

Endócrinas: Este medicamento puede enmascarar síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre y signos clínicos de hipertiroidismo.

Respiratorias: Estrechamiento de la luz bronquial, falla respiratoria, dificultad para respirar, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, suspensión transitoria de la respiración, inflamación de los bronquios, depresión respiratoria.

Generales: Dolor de pecho, cansancio excesivo, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor lumbar, disminución de la temperatura corporal, disminución del tono muscular, sangrado de nariz, mareos.

Sistema nervioso / psiquiátrico: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, sensación anormal de cosquilleo, frío o calor, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, sueño excesivo, coma.

Dermatológicas: Caída del cabello, picazón o exacerbación de la psoriasis, inflamación de la piel por contacto a determinadas sustancias, coloración azul de la piel o mucosas.

Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, enrojecimiento de la cara, sudoración, color de la piel anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Inmunológicas: Lupus eritematoso sistémico, reacciones alérgicas excesivas.

Sentidos: Zumbido en los oídos, alteraciones en el gusto.

Digestivas: Náuseas, diarrea, trastornos en la digestión, sequedad bucal, dolor abdominal, vómitos, alteraciones hepáticas.

Urogenitales: Disminución del deseo sexual, disfunción sexual, cálculos en las vías urinarias, infección del tracto urinario, impotencia.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colón
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Alteración en la retina central, congestión nasal, anorexia, cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia y otros disturbios psíquicos, endurecimiento del peritoneo que dificulta la micción y pseudopenfigoide.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de los 3 meses.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. XEGREX LC EX-2023-118478314- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

XEGREX® LC
DORZOLAMIDA 2%
TIMOLOL 0,5%
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....	2,00 g
Timolol (como maleato).....	0,50 g
Brimonidina tartrato.....	0,20 g
Citrato de sodio anhidro.....	0,294 g
Hidroxietilcelulosa.....	0,475 g
Manitol.....	1,750 g
Hidróxido de sodio 1N csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 mL

Acción terapéutica:

Clasificación ATC: S01ED51. Antiglaucomatoso.

Indicaciones terapéuticas:

XEGREX® LC es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.

XEGREX® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, y/o exacerbar condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los colirios libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

Características farmacológicas / Propiedades:

Farmacodinamia y farmacocinética:

La dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la producción de humor acuoso, inhibiendo la síntesis de iones bicarbonato con la consiguiente reducción en el transporte de sodio y líquidos.

Luego de la administración tópica oftálmica de una solución de dorzolamida 2% se alcanzaron picos máximos en córnea, iris/cuerpo ciliar y humor acuoso luego de 1 a 2 horas. La reducción de la PIO ocurre generalmente entre 2 a 3 horas luego de la aplicación. La dorzolamida se une al pigmento ocular liberándose lentamente, extendiendo la duración de su efecto hipotensor. Una pequeña parte es absorbida de manera sistémica. La unión a proteínas plasmáticas es del 33%. Durante la administración sistémica, se acumula en los glóbulos rojos. Es metabolizada en

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Chioffi
Director Técnico
Matrícula N° 10338

hígado, vía citocromo P450, al metabolito N-desetilorzolamida. Ambos son excretados en orina, aunque un 80% es excretado sin metabolizarse. La dorzolamida se elimina de los eritrocitos de manera no lineal. Su vida media de eliminación en eritrocitos es de 120 días.

El timolol es un agente bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos. Aún no está claramente establecido el mecanismo exacto de acción a través del cual el timolol reduce la PIO, aunque un estudio con fluoresceína y estudios de tonografía indican que la acción predominante puede estar relacionada con una producción acuosa disminuida. Sin embargo, también se ha observado en algunos estudios, un ligero incremento de la facilidad de flujo.

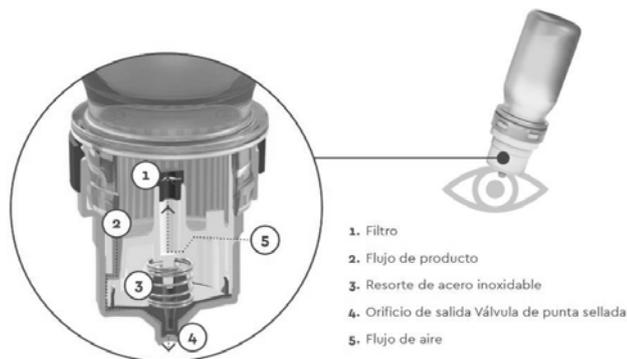
La reducción de la PIO de una solución oftálmica de timolol 0,5% usualmente puede ser detectada dentro de la primera media hora después de la aplicación de una dosis única. El efecto máximo usualmente ocurre de 1 a 2 horas después de la aplicación y puede mantenerse una reducción significativa de la PIO por períodos de 24 horas con una dosis única.

La brimonidina tartrato es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos. Estudios fluorofotométricos en animales y seres humanos sugieren que la brimonidina tartrato posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral.

Luego de la administración de brimonidina tartrato al 0,2%, los picos de las concentraciones plasmáticas se produjeron dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinaron con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la brimonidina tartrato es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

XEGREX® LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar el envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.



Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas libres de conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico.

LIBRE DE FOSFATOS

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Chionza
C.I. 96298705-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 10338

La fórmula de XEGREX® LC no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO.

La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es la aplicación de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.

Lavarse bien las manos antes de usar el medicamento. Retirar el precinto, levantar la tapa, inclinar el frasco gotero hacia abajo y presionarlo en forma suave y sostenida por unos segundos hasta ver la formación de la gota. Instilar una gota en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. No intentar secar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero.

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo u otras superficies.

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de XEGREX® LC. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones:

XEGREX® LC está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).
- Individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- Neonatos e infantes (menores a 2 años).
- Pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl <30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa (Enfermedad de Raynaud).

Advertencias:

No inyectar ni ingerir. XEGREX® LC está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto.

Precauciones:

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Si bien el producto no altera las lentes de contacto, para evitar modificar la farmacocinética de los principios activos se recomienda remover las lentes antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Chionta
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Potenciación de insuficiencia vascular

XEGREX® LC puede potenciar síndromes asociados a la insuficiencia vascular. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral y coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangiítis obliterante.

Enfermedades cardiovasculares severas

XEGREX® LC tiene efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares. La estimulación simpática puede ser esencial para la circulación en individuos con contractilidad miocárdica disminuida y el bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede precipitar una falla severa. En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca, la depresión continua del miocardio con agentes beta-bloqueantes durante un periodo de tiempo puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardíaca. Ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca, XEGREX® LC debe suspenderse. Al igual que con los beta-bloqueantes sistémicos, si se necesita la interrupción de XEGREX® LC en pacientes con enfermedad coronaria, la terapia debe suspenderse gradualmente.

Enfermedad obstructiva pulmonar

Los pacientes que padezcan de EPOC (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema) de intensidad leve a moderadamente severa, enfermedad broncoespástica, o con historial de enfermedad broncoespástica no deberían recibir beta-bloqueantes.

Cirugía mayor

La necesidad o conveniencia del retiro de los beta-bloqueantes previo a una cirugía es controversial. Los beta-bloqueantes afectan la habilidad del corazón para responder al estímulo reflejo mediado de forma beta-adrenérgica. Esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general utilizada en los procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que estaban recibiendo beta-bloqueantes experimentaron una prolongada y severa hipotensión durante la anestesia. También se reportó dificultad para reanudar y mantener el ritmo cardíaco. Por estos motivos, algunos profesionales recomiendan a los pacientes que se someten a una cirugía programada, que se retire gradualmente esta medicación previa a la cirugía. De ser necesario, durante la cirugía, el efecto del bloqueo beta-adrenérgico puede ser revertido con dosis suficientes de agonistas adrenérgicos.

Diabetes/Hipoglucemia

La administración de bloqueantes beta-adrenérgicos en pacientes con hipoglucemia espontánea o diabetes, debe realizarse con precaución ya que estos fármacos pueden enmascarar los signos y síntomas de un cuadro de hipoglucemia aguda.

Tirotoxicosis

Los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos signos clínicos del hipertiroidismo (por ejemplo, taquicardia). Si se sospecha que un paciente puede estar desarrollando tirotoxicosis, debe evitarse el retiro abrupto de este medicamento, ya que puede precipitar en una crisis tirotóxica.

Pacientes con enfermedad hepática/renal

XEGREX® LC debe usarse con cuidado en pacientes con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de estas características.

Glaucoma de ángulo cerrado

El objetivo inmediato del tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado es reabrir el ángulo iridocorneal. Para esto se requiere de la contracción de la pupila. El timolol tiene un efecto pequeño o nulo sobre la pupila. XEGREX® LC no debe ser utilizado como único agente terapéutico en el tratamiento de glaucoma de ángulo cerrado.

Anafilaxis

Mientras se estén usando beta-bloqueantes, los pacientes con historial de atopía o de reacciones anafilácticas severas a una amplia variedad de alérgenos, pueden volverse más reactivos a exposiciones repetidas al alérgeno ya sean accidentales, terapéuticas o para diagnóstico. Estos pacientes pueden tener una respuesta disminuida frente a las dosis usuales de adrenalina.

Debilidad muscular

Se reportaron casos donde el uso de beta-bloqueantes potenció la debilidad muscular en pacientes con síntomas de miastenia (por ejemplo, diplopía, ptosis palpebral y debilidad generalizada). Con el uso de timolol se reportaron algunos pocos casos donde se vio incrementada la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Chionza
C.I. 12496298705-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Hipersensibilidad a sulfonamidas

XEGREX® LC contiene dorzolamida, una sulfonamida, la cual a pesar de ser administrada tópicamente tiene absorción sistémica. Es por esto que se pueden presentar los mismos tipos de efectos adversos que se le atribuyen a las sulfonamidas de vía oral. Aunque fueron escasos, se han reportados casos fatales por la administración sistémica de sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidermal tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, y otras discrasias sanguíneas. La sensibilización puede ocurrir cuando se readministran las sulfonamidas independientemente de la ruta de administración. Si se observan signos de reacciones de hipersensibilidad serios discontinuar el uso de este medicamento.

Urolitiasis

Las terapias orales con inhibidores de la anhidrasa carbónica han sido asociadas con la urolitiasis como resultado de la alteración ácido-base, especialmente en pacientes con antecedentes de formación de cálculos renales. A pesar de que no se han observado alteraciones ácido-base con el uso de dorzolamida por vía tópica oftálmica, se han reportado infrecuentemente casos de urolitiasis. Debido a que la dorzolamida podría absorberse sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculos renales podrían tener un riesgo aumentado de urolitiasis al usar dorzolamida.

Endotelio corneal

Se observó actividad de la anhidrasa carbónica tanto en el citoplasma como alrededor de las membranas del endotelio corneal. Se han reportado casos de edema corneal y descompensaciones corneales irreversibles en pacientes con defectos corneales crónicos y/o historial de cirugía ocular al utilizar dorzolamida 2% por vía tópica oftálmica. XEGREX® LC debe prescribirse con precaución en pacientes que tengan un recuento de células endoteliales bajo o algún defecto corneal crónico debido a un potencial incremento de aparición de edema.

Reacciones alérgicas

En estudios clínicos, se reportaron algunos efectos adversos oculares locales (como conjuntivitis primaria y reacciones en los párpados) con la administración crónica de este medicamento. Muchas de estas reacciones tienen la apariencia clínica de una reacción alérgica típica que se resuelve luego de la discontinuación de la terapia farmacológica. Si se observan estas reacciones, se debe suspender la utilización de XEGREX® LC y en caso de necesidad de administrarse nuevamente, el paciente debe ser evaluado por un profesional.

Desprendimiento coroideo

Se han reportado casos de desprendimiento coroideo luego de cirugías filtrantes con el uso de terapia supresora del humor acuoso (timolol, acetazolamida).

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

La dorzolamida no presenta potencial mutagénico, ni sobre la reproducción cuando ha sido evaluada en ensayos de aberración cromosómica *in vitro* e *in vivo*.

El timolol demostró no ser mutagénico *in vivo* en el test del micronúcleo y en ensayos citogénicos en ratones (dosis superiores a 800 mg/kg) e *in vitro* en el ensayo de transformación celular neoplásica (hasta 100 µg/mL). Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas no han evidenciado efectos adversos en la fertilidad de hembras y machos en dosis superiores a 21.000 veces la exposición sistémica provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología humana.

No se han observado efectos con la brimonidina tartrato en los estudios de 21 meses y de dos años de duración en ratones y ratas a los que se administraron dosis orales de 2,5 mg/kg/día (como base libre) y 1,0 mg/kg/día respectivamente (77 y 118 veces, respectivamente, la concentración de la droga en el plasma humano con la dosis oftálmica recomendada). La brimonidina tartrato no resultó mutagénica o citogénica en una serie de estudios *in vitro* e *in vivo* que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediado, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hámsteres chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

No se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

Lactancia

No se recomienda el uso de XEGREX® LC durante la lactancia. El timolol ha sido detectado en la leche materna después de la administración oral y oftálmica de la droga. Se desconoce si la dorzolamida se excreta en la leche materna. No se ha establecido si la brimonidina tartrato es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados. Debido a las potenciales reacciones adversas severas por el uso de XEGREX® LC en los niños, debe tomarse una decisión crítica ya sea respecto a discontinuar el amamantamiento o discontinuar la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la salud de la madre.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Chionni
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad de este producto no se han establecido en la población pediátrica.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico, XEGREX® LC puede causar visión borrosa leve y transitoria después de la instilación. En caso de que esto ocurriera, se recomienda al paciente que no conduzca ni utilice maquinarias hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacciones medicamentosas:

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos en pacientes que reciben un inhibidor de la anhidrasa carbónica oral y XEGREX® LC. No está recomendada la administración concomitante de XEGREX® LC e inhibidores de la anhidrasa carbónica oral. Aunque en los ensayos clínicos con dorzolamida solución oftálmica no se informaron alteraciones ácido-base y electrolitos, estas alteraciones se han notificado con inhibidores de la anhidrasa carbónica y, en algunos casos, han dado lugar a interacciones medicamentosas (p. ej., toxicidad asociada a dosis altas de salicilato). Por lo tanto, se debe considerar el potencial de tales interacciones medicamentosas en pacientes que reciben XEGREX® LC.

Los anestésicos aplicados tópicamente pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos del timolol. El uso concomitante de agentes bloqueantes beta-adrenérgicos con glucósidos digitálicos o antagonistas del calcio puede tener efectos aditivos en la prolongación del tiempo de conducción aurículo-ventricular. Si se administra un bloqueante beta-adrenérgico junto con drogas depletoras de catecolaminas, como la reserpina, pueden producirse efectos aditivos que favorezcan la ocurrencia de hipotensión arterial sistémica y/o bradicardia marcadas, que pueden ocasionar vértigo, síncope o hipotensión postural. Los bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos pueden tener efectos aditivos cuando se administran simultáneamente con los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. Se observó un bloqueo beta-adrenérgico sistémico (descenso de la frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento concomitante de timolol con inhibidores del complejo enzimático CYP2D6 (quinidina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). El uso de bloqueantes beta-adrenérgicos orales puede exacerbar el efecto hipertensivo de rebote que se observa luego de la retirada de clonidina. No se reportaron casos de exacerbación del efecto hipertensivo con el uso de timolol oftálmico. La respuesta a la adrenalina puede verse disminuida con el uso de XEGREX® LC. La cimetidina, hidralazina, fenotiazinas y alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de timolol. La administración concomitante de timolol y epinefrina puede provocar midriasis.

La brimonidina tartrato es un fármaco altamente lipofílico que atraviesa la barrera hematoencefálica con facilidad siendo la causa por sí sola de efectos adversos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiazepinas, opioides y anestésicos) cuando se utiliza XEGREX® LC. Debido a que XEGREX® LC puede reducir la presión arterial, se recomienda precaución al usar medicamentos como antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos con XEGREX® LC. Se ha informado que los antidepresivos tricíclicos atenúan el efecto hipotensor de la clonidina sistémica. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con XEGREX® LC pueden resultar en una interferencia del efecto hipotensivo. Se recomienda precaución en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y la absorción de aminas circulantes. Los IMAO pueden interferir teóricamente con el metabolismo de la brimonidina tartrato y, potencialmente, dar lugar a un aumento de los efectos secundarios sistémicos, como la hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes que toman IMAO que pueden afectar el metabolismo y la absorción de aminas circulantes. Se debe tener precaución al administrar XEGREX® LC concomitantemente con medicamentos para diagnóstico por contraste que contengan yodo o con lidocaína intravenosa.

Reacciones secundarias y adversas:

No se han reportado reacciones adversas serias para la triple combinación antiglaucomatosa. Sin embargo, por sus componentes, podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas:

Locales: Hiperemia conjuntival, ardor, lagrimeo, visión borrosa, pinchazos con la instilación (aproximadamente 1 de cada 8 pacientes), prurito, dolor ocular, sequedad, fotofobia, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas que incluyen blefarokonjuntivitis y blefaritis alérgica, casos de conjuntivitis folicular aguda, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales incluyendo cambios refractivos (debidos a la interrupción de terapias mióticas en algunos casos), diplopía, ptosis, desprendimiento coroidal post cirugía filtrante, erosión corneal, queratitis punctata y superficial,

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Chionza
Director Técnico
Matrícula N° 10338

iridociclitis, eritema y edema de párpado, hipertrofia papilar, edema conjuntival, costras palpebrales, iritis, miosis, descarga conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, detritus ocular, exudación palpebral, excavamiento glaucomatoso, catarata subcapsular posterior, desprendimiento del vítreo, defectos del campo visual, orzuelo, alteraciones en el vítreo, hemorragia o palidez conjuntival y alteraciones vasculares de la retina.

Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros, presumiblemente relacionados con los beta-bloqueantes sistémicos: bradicardia, arritmia, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, palpitaciones, paro cardíaco, edema pulmonar, edema periférico, claudicación, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia, hipertensión, agravamiento de anginas pectoris.

Endócrinas: Enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes. Enmascaramiento de signos clínicos de hipertiroidismo.

Respiratorias: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedades broncoespasmódicas preexistentes), insuficiencia respiratoria, disnea, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, apnea, bronquitis, depresión respiratoria.

Generales: Dolor de pecho, astenia, fatiga, cefaleas, dolor muscular, dolor lumbar, hipotermia, hipotonía, epistaxis, mareos.

Sistema nervioso / psiquiátrico: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, letargo, coma.

Dermatológicas: Alopecia, rash similar a psoriasis o exacerbación de psoriasis, dermatitis de contacto, cianosis.

Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, eritema facial, sudación, pigmentación anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Inmunológicas: Lupus eritematoso sistémico, anafilaxis.

Sentidos: Tinnitus, disgeusia.

Digestivas: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, sequedad bucal, dolor abdominal, hepatomegalia.

Urogenitales: Disminución de la libido, enfermedad de Peyronie, urolitiasis, infección del tracto urinario, impotencia.

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Edema macular quístico afáquico, congestión nasal, anorexia, efectos sobre el sistema nervioso central (por ejemplo: cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia, y otros disturbios psíquicos), fibrosis retroperitoneal y pseudopenfigoide.

Sobredosificación:

No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de XEGREX® LC.

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Chionza
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de los 3 meses.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al Consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. XEGREX LC EX-2023-118478314- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:32:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

XEGREX® LC
DORZOLAMIDA 2%
TIMOLOL 0,5%
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%
Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....	2,00 g
Timolol (como maleato).....	0,50 g
Brimonidina tartrato.....	0,20 g
Citrato de sodio anhidro.....	0,294 g
Hidroxietilcelulosa.....	0,475 g
Manitol.....	1,750 g
Hidróxido de sodio 1N csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 mL

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de los 3 (tres) meses.

5 mL

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

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO - ETIQUETA PROD. XEGREX LC EX-2023-118478314- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:31:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:31:49 -03:00