



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1812-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-59630402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59630402-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLAUNOT SC / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 0,004 g%, aprobada por Certificado N° 57.639

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLAUNOT SC / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 0,004 g%, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-02349488-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.639, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

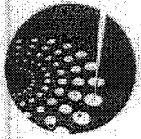
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-59630402-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.22 13:52:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 13:52:42 -0300



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES



GLAUNOT SC®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES GLAUNOT SC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El travoprost ácido libre es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso por la vía úveoescleral. Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción.

GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON GLAUNOT SC

No debe recibir GLAUNOT SC:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Si está embarazada.
- Si tiene intenciones de quedar embarazada.

Precauciones y Advertencias

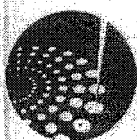
Se ha comunicado que el travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios informados con mayor frecuencia han sido: aumento en la pigmentación del iris y tejido periorbital (párpado), pigmentación aumentada y crecimiento de las pestañas. Estos cambios pueden ser permanentes.

GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, aumentar la cantidad de pigmentación marrón en el iris incrementando la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en melanocitos. En la actualidad, se desconocen los efectos a largo plazo en los melanocitos y las consecuencias de lesión potencial a los melanocitos y/o deposición de gránulos de pigmento en otras áreas del ojo. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y es posible que no se presente durante meses o años. Se ha informado oscurecimiento de la piel del párpado asociado con el uso de travoprost.

GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo tratado; estos cambios incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación, y/o cantidad de pestañas. Se debe informar a los pacientes que han de recibir el tratamiento solamente en un ojo sobre el aumento potencial de pigmentación marrón del iris, tejido periorbital y/o del párpado y las pestañas en el ojo tratado y asimismo la heterocromía que se produce entre los ojos. También se les debe informar sobre una disparidad potencial entre los ojos con respecto a la longitud, el espesor y/o la cantidad de pestañas.

IF-2018-02370248-PA-DN-REG-INT-ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA
Farmaceutica M.N. 16.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Página 2 de 5



GLAUNOT SC® TRAVOPROST 0,004% Solución Oftálmica Estéril Uso Externo

Precauciones Generales:

- Para uso ocular únicamente
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Utilizar dentro de las 6 semanas de abierto el envase
- Conservar **GLAUNOT SC®** solución oftálmica estéril entre 2° y 25°C
- Tapar bien después de usar

Hubo informes de queratitis bacterianas asociadas con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes quienes, en la mayoría de los casos, presentaron una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie epitelial de la córnea.

Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris. Este cambio puede no percibirse durante meses o hasta años. Los cambios en la pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris de colores mixtos, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Se cree que el cambio de color se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitosestromales del iris. Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción. Por lo general, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia de los ojos afectados, pero todo el iris o partes del mismo se pueden tornar más amarronados. Hasta que se disponga de más información sobre el aumento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y dependiendo de la situación, el tratamiento se puede discontinuar si se presentara un aumento de la pigmentación.

GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis / uveítis).

Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina F_{2α}. Estos informes, se han presentado principalmente en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con una cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. **GLAUNOT SC®** solución oftálmica estéril se debe usar con precaución en este grupo de pacientes. **GLAUNOT SC®** solución oftálmica estéril no ha sido evaluada para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.

GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y se pueden absorber a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intenten estarlo, deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa a los contenidos del frasco. En caso de contacto accidental con dichos contenidos, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón de inmediato.

En caso de presentar una patología ocular recurrente (por ejemplo trauma o infección) o tener una cirugía ocular, deben buscar en forma inmediata el consejo de su médico con respecto al uso continuado del envase de dosis múltiples.

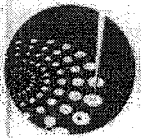
De la misma forma, en caso de presentar cualquier reacción ocular, en particular conjuntivitis y reacciones del párpado, deben consultar al médico de inmediato.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA GLAUNOT SC

IF-2016-62370280-APN-DINSA-ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 15.592
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 2 de 5



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Página 3 de 5



GLAUNOT SC®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez por día a la noche. La dosificación de **GLAUNOT SC®** solución oftálmica estéril no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto hipotensor ocular.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.

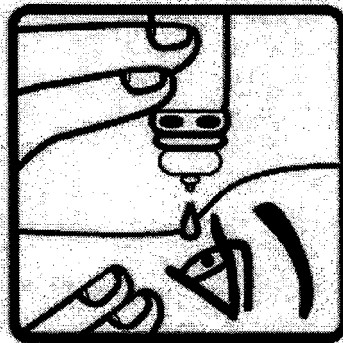
GLAUNOT SC® solución oftálmica estéril se puede usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos oftálmicos de aplicación tópica para disminuir la presión intraocular. Si se están utilizando más de una droga oftálmica tópica, éstas deben administrarse con intervalos de al menos 5(cinco) minutos entre una y otra.

Normas para una correcta administración:

Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival inferior. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el gotero.

Uso correcto de Glaunot SC:

Para una correcta aplicación del colirio, realizar una presión constante durante 6 a 7 segundos, tiempo necesario para que el sistema mecánico se active y libere la primer gota.



4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El efecto adverso ocular más comúnmente observado en estudios clínicos controlados con travoprost 0,004% fue la hiperemia ocular que se comunicó en 35 a 50% de los pacientes. Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperemia conjuntival.

Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 5 al 10% incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor y prurito.

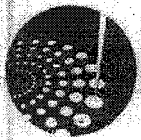
Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 1 al 4% incluyeron: visión anormal, blefaritis, visión borrosa, cataratas, células, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, decoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde del párpado, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1 al 5% fueron: lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, dolor de espalda, bradicardia, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío,

IF-2018-62370288-APN-DGTN/A.N.M.A.T.

APROBADA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 19.895
Laboratorio Internacional Argentino SA

Página 3 de 37



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Página 4 de 5



GLAUNOT SC®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

Interacciones:

No se han descripto interacciones con otros medicamentos.

5 – CÓMO CONSERVAR GLAUNOT SC

Conservar **GLAUNOT SC®** solución oftálmica estéril a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.
Utilizar dentro de las 6 semanas de abierto el envase.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Glaunot SC® solución oftálmica estéril se presenta en frascos goteros de 2,5ml.
Cada 100ml de **Glaunot SC®** solución oftálmica estéril contiene:

Activo: Travoprost 0,004 %

Excipientes: Cloruro de Sodio 0,622 g; Aceite de Ricino Polioxietilenado 40 0,500 g; Trometamina 0,120 g; Ácido Bórico 0,350 g; Manitol 0,300 g; EDTA 0,150 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,120 g; Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH entre 5,5 – 6,5; Agua purificada c.s.p. 100ml.

Este producto no contiene conservantes

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cervíño:3356 (C.A.B.A.)

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

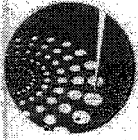
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57639
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

IF-2019-60370288-A-2019-07-01 N.M.A.T.

PAULA FERNANDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica, M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES



GLAUNOT SC®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril
Uso Externo

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

IF-2019-00370288-PA-FERNANDEZ

PAUL FERNANDEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Farmacéutica / M.N. 15.885
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02349488-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-59630402- LAB. INTERNACIONAL - Inf. pacientes - Certificado N°57639

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.14 10:54:16 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:54:18 -03'00'