



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81766975-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-81766975-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 46.999.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg y 200 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, cuyo envase primario en lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC-PVDC.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.999 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-81766975-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.26 19:34:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.26 19:34:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

BRIMOPRESS® T
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2% – TIMOLOL 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina Tartrato	200,0 mg
Timolol (como maleato)	500,0 mg
Cloruro de Sodio	320,0 mg
Cloruro de Benzalconio	5,0 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,0 mg
Fosfato Monosódico Dihidrato	210,0 mg
Fosfato Disódico Anhidro	758,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C.
 Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°: 53.030
 Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U..

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
 4670-0100
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5; 10 y 15 mL.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.

Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-22311303 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:42:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:42:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BRIMOPRESS® T
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2% – TIMOLOL 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato	200,0 mg
Timolol (como maleato)	500,0 mg
Cloruro de sodio	320,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Edetato disódico dihidrato	10,0 mg
Fosfato monosódico dihidrato	210,0 mg
Fosfato disódico anhidro	758,0 mg
Agua purificada csp	100 mL

Volumen de cada gota de BRIMOPRESS® T: 0,033 mL.

Dosis de brimonidina tartrato por gota: 0,066 mg/gota

Dosis de timolol por gota: 0,165 mg/gota

Acción terapéutica:

Combinación para uso tópico oftálmico de un agente bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (timolol) y un agente agonista de receptores alfa₂ adrenérgicos (brimonidina), la cual produce la disminución de la presión intraocular (PIO).

Clasificación ATC: S01ED51.

Indicaciones:

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un agonista de receptores alfa₂ adrenérgicos y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos, y en pacientes con intolerancia o respuesta insuficiente a otros medicamentos.

Características farmacológicas:**Mecanismo de acción**

BRIMOPRESS® T solución oftálmica (brimonidina tartrato 0,2% / timolol 0,5%,) reduce la presión intraocular (PIO), disminuyendo la producción del humor acuoso e incrementando el flujo de salida uveoescleral. Cada uno de los componentes de BRIMOPRESS® T se utilizan individualmente para el control de la PIO.

La brimonidina es un agonista de receptores alfa₂ adrenérgicos. Estudios fluorofotométricos en animales y seres humanos sugieren que la brimonidina posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral. El máximo efecto hipotensivo se produce a las dos horas de la aplicación de la dosis.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

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


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

El timolol es un agente bloqueante de los receptores adrenérgicos beta₁ y beta₂ (no selectivo), que carece de actividad simpaticomimética intrínseca y no posee efecto estabilizante de la membrana significativo. El timolol disminuye la presión intraocular al reducir la producción de humor acuoso.

La reducción de la presión intraocular luego de la administración de timolol usualmente se detecta dentro de la primera media hora de la aplicación de una dosis. El efecto máximo generalmente se produce entre 1 y 2 horas después de la aplicación, pudiendo mantenerse una reducción significativa de la PIO por períodos de 24 horas con una dosis única.

Farmacocinética

Luego de la administración ocular de la solución 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.

En administración oral, el timolol es rápida y completamente absorbido (alrededor del 90%). Se detecta timolol en plasma dentro de la media hora y se observa el pico plasmático 2 horas después de la ingesta. La vida media plasmática es de aproximadamente 4 horas y se mantiene mayormente inalterado en pacientes con insuficiencia renal moderada. El timolol es metabolizado parcialmente en el hígado y excretado junto a sus metabolitos por vía renal. El timolol no se une extensamente a las proteínas plasmáticas.

Estudio clínico

Se evaluó la presión intraocular (PIO) en 861 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto bilateral o hipertensión ocular y los cuales reemplazaron su medicación por el uso de la combinación brimonidina 0,2% - timolol 0,5%. Los pacientes disminuyeron la PIO de $20,8 \pm 3,5$ mmHg a $16,9 \pm 2,6$ mmHg luego de 4-6 semanas de tratamiento y a $16,5 \pm 2,7$ mmHg al cabo de 12 semanas. La PIO target fue alcanzada en el 79,5% de los ojos luego de 12 semanas. La tolerabilidad fue clasificada por los profesionales como excelente o buena para el 97,1% de los pacientes, y para el 93,4% de los propios pacientes. Fueron reportados escasos efectos adversos. Los resultados muestran que la combinación brimonidina 0,2% - timolol 0,5% es un tratamiento eficaz, bien tolerado y seguro para los pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

Posología y modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO

La posología recomendada es de una gota de BRIMOPRESS® T en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de BRIMOPRESS® T en el saco conjuntival, tirando suavemente el párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. 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.

Cuando se reemplace(n) otro(s) antiglaucomatoso(s) de uso tópico oftálmico por BRIMOPRESS® T, discontinuarlo(s) luego de la correspondiente administración de ese día y comenzar con BRIMOPRESS® T al día siguiente.

Contraindicaciones:

Absolutas:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Relacionadas con los bloqueantes beta-adrenérgicos:

Como sucede con numerosos fármacos de aplicación tópica oftálmica, el timolol es absorbido sistémicamente. Con la aplicación tópica pueden ocurrir las mismas reacciones adversas observadas con la administración sistémica de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial.
- Enfermedades obstructivas pulmonares crónicas severas.
- Insuficiencia cardíaca manifiesta.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo aurículo-ventricular de 2° o 3° grado.
- Angina de Prinzmetal.
- Bradicardia sinusal (< 45 a 50 contracciones por minuto) o cualquier disfunción del nodo sinusal.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

D. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

- Enfermedad de Raynaud y otros trastornos circulatorios periféricos.
- Feocromocitoma manifiesto.
- Hipotensión.
- Interacción medicamentosa con floctafenina o sultoprida.

Relacionadas con los agonistas de receptores alfa₂ adrenérgicos:

Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO) y pacientes que toman antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (p. ej., antidepresivos tricíclicos y mianserina). El producto está contraindicado en neonatos y en niños menores a 2 años de edad.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

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

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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

Uso de lentes de contacto

El conservante de BRIMOPRESS® T, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes. Puede existir una intolerancia al uso de lentes de contacto debido a una disminución de la secreción lagrimal relacionada de una forma general a los bloqueantes beta-adrenérgicos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

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

Prevención de la 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.

BRIMOPRESS® T Posee como excipiente fosfatos; se ha notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas

Timolol

Como sucede con numerosos fármacos de aplicación tópica oftálmica, el timolol es absorbido sistémicamente. Con la aplicación tópica pueden ocurrir las mismas reacciones adversas observadas con la administración sistémica de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

Desprendimiento coroideo: Se han reportado casos de desprendimiento de coroides a causa de hipotonía ocular luego del tratamiento quirúrgico de glaucoma con la administración de agentes antiglaucomatosos que actúan disminuyendo la secreción de humor acuoso (timolol, acetazolamida).

Insuficiencia cardíaca: La estimulación simpática puede ser esencial para el mantenimiento de la circulación en individuos con disminución de la contractilidad miocárdica; en estos pacientes la inhibición de los receptores beta-adrenérgicos por parte de los agentes beta-bloqueantes puede precipitar una insuficiencia cardíaca más severa. En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca la depresión prolongada del miocardio con agentes beta-bloqueantes, en ciertos casos, puede conducir a una insuficiencia cardíaca. Debe suspenderse la aplicación de BRIMOPRESS® T ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Enfermedades pulmonares obstructivas: Los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (p.ej. bronquitis crónica, enfisema) de severidad leve a moderada, enfermedades broncoespasmódicas o con antecedentes de enfermedades broncoespasmódicas que no sean asma bronquial -en la que BRIMOPRESS® T está expresamente contraindicado- no deben recibir agentes beta-bloqueantes.

Diabetes mellitus: Los bloqueantes beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes con hipoglucemia espontánea o pacientes diabéticos (particularmente aquellos con diabetes lábil) que estén bajo tratamiento con insulina o agentes hipoglucemiantes. Los agentes beta bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Tirotoxicosis: Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertas manifestaciones clínicas (p.ej. taquicardia) del hipertiroidismo. En los pacientes en quienes se sospeche tirotoxicidad el tratamiento deberá ser muy cuidadoso, ya que en ellos la suspensión abrupta de los bloqueantes beta-adrenérgicos puede precipitar una "tormenta tiroidea".

Feocromocitoma: El uso de betabloqueantes en pacientes con feocromocitoma tratado, requiere una supervisión estrecha de la presión arterial.

Insuficiencia renal y/o hepática: Habitualmente se requiere una adaptación posológica en casos de riesgo cuando se administran betabloqueantes por vía sistémica.

Psoriasis: Debido a que se han reportado casos de agravamiento de esta enfermedad la indicación de beta-bloqueantes debe ser evaluada en este tipo de pacientes.

Reacciones alérgicas: En aquellos pacientes susceptibles para desarrollar una reacción anafiláctica severa o en el curso de tratamientos desensibilizantes el uso de betabloqueantes puede agravar la reacción y generar resistencia al tratamiento con adrenalina.

Anestesia general: Los betabloqueantes producen una atenuación de las reacciones reflejas simpáticas, esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos. El tratamiento con betabloqueantes disminuye el riesgo de arritmias, isquemia de miocardio y procesos hipertensivos perioperatorios. Es conveniente comunicar al anestesista que el paciente está en tratamiento con betabloqueantes.

Suspensión del tratamiento: No debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con betabloqueantes; la suspensión brusca puede producir arritmias graves, infarto de miocardio o muerte súbita.

Bradicardia: Si la frecuencia cardiaca es menor de 50 a 55 latidos por minuto en reposo y además el paciente presenta síntomas asociados a la bradicardia, la posología debe ser disminuida.

Bloqueo auriculoventricular de primer grado: Debido al efecto dromotrópico negativo de los betabloqueantes, deben ser administrados con precaución en estos pacientes.

Brimonidina:

Reacciones oftalmológicas: Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad ocular con el uso de soluciones oftálmicas de brimonidina tartrato 0,2%, algunas de ellas asociadas al incremento de la presión intraocular.

Precauciones:

A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Timolol:

Debido a los efectos de los bloqueantes beta-adrenérgicos sobre la presión sanguínea y el pulso, estos agentes deben ser utilizados con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Si los síntomas o signos sugieren una reducción del flujo de sangre en el cerebro luego de iniciada la terapia con BRIMOPRESS® T, debe considerarse un tratamiento alternativo.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Enfermedades corneales: Los betabloqueantes pueden inducir sequedad ocular. Pacientes con enfermedades corneales deben ser tratados con precaución.

Glaucoma de ángulo cerrado: En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo. Esto *requiere* la contracción de la pupila. El timolol tiene efectos mínimos o inexistentes sobre la pupila. El uso de BRIMOPRESS® T no es suficiente para el tratamiento de glaucoma agudo de ángulo cerrado. Por este motivo, se recomienda no ser administrado como único producto en estos pacientes.

Debilidad muscular: Se ha reportado que los betabloqueantes pueden potenciar la debilidad muscular consistente en diplopía, ptosis y debilidad generalizada.

Brimonidina:

Generales:

Si bien la brimonidina tartrato 0,2% mostró un mínimo efecto sobre la presión sanguínea de los pacientes en los estudios clínicos, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares severas.

La brimonidina no ha sido estudiada en individuos con trastornos hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener sumo cuidado en el tratamiento de este tipo de pacientes.

BRIMOPRESS® T debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangieítis obliterante.

Durante los estudios, se produjo una pérdida de efecto en algunos pacientes. La eficacia en la disminución de la PIO observada con brimonidina durante el primer mes de terapia no siempre refleja los niveles de reducción a largo plazo.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

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 brimonidina 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 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 hámsters chinos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

Los estudios de teratogenicidad con timolol en ratones, ratas y conejos con dosis orales superiores a 80 mg/kg/día (7000 veces la exposición sistémica provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología) no evidenciaron malformaciones fetales.

Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de brimonidina de 0,66 mg base/kg no revelaron evidencia alguna de impedimentos en la fertilidad o daños en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produjo 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples.

Debido a que no se han realizado estudios adecuados con BRIMOPRESS® T en humanos debería utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si la brimonidina es excretada en la leche humana. El timolol ha sido detectado en la leche materna después de la administración oral y oftálmica de la sustancia. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en pacientes pediátricos. Los niños entre 2 y 7 años de edad y/o con un peso ≤ 20 kg, deben ser tratados con precaución y cuidadosamente monitoreados debido a la alta incidencia y severidad de efectos adversos.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Interacciones

Oculares

Es necesario un control oftalmológico en el caso de la administración en forma concomitante de un colirio conteniendo adrenalina (riesgo de midriasis).

Generales

Timolol:

Bloqueantes beta-adrenérgicos: Los pacientes tratados con bloqueantes beta-adrenérgicos orales y BRIMOPRESS® T concomitantemente deben ser cuidadosamente controlados debido a los potenciales efectos aditivos del beta-bloqueo, a nivel de la presión tanto intraocular como sistémica. Por lo general no deben administrarse dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos oftálmicos simultáneamente.

Antagonistas del calcio: Deberá obrarse con cuidado en la administración concomitante de bloqueantes beta-adrenérgicos, como el timolol, y antagonistas del calcio por vía oral o endovenosa por posibles trastornos de la conducción aurículo-ventricular, insuficiencia ventricular izquierda e hipotensión arterial. En los pacientes con insuficiencia cardíaca, debe evitarse la administración concomitante de estos productos.

Fármacos que reducen los niveles de catecolaminas: Se recomienda vigilar cuidadosamente la administración de betabloqueantes en pacientes que reciben fármacos que reducen los niveles de catecolaminas -como la reserpina- debido a los posibles efectos aditivos y a la presencia de hipotensión y/o bradicardia marcada, la que puede manifestarse por vértigo, síncope o hipotensión postural.

Digitálicos y antagonistas del calcio: El uso concomitante de bloqueantes beta-adrenérgicos y digitálicos y antagonistas del calcio puede causar efectos aditivos que prolongan el tiempo de conducción aurículo-ventricular.

Quinidina: Ha sido reportado una potenciación del efecto betabloqueante durante el uso combinado de timolol y quinidina, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo del timolol vía citocromo P450.

Floctafenina: En caso de shock o hipotensión asociado a la floctafenina, los betabloqueantes disminuyen la reacción cardiovascular compensatoria.

Sultoprida: Adición del efecto bradicardizante.

Amiodarona: Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios).

Anestésicos volátiles halogenados: Reducción de las reacciones cardiovasculares compensatorias por el efecto betabloqueante.

Antiarrítmicos clase I: Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (efecto aditivo).

Baclofeno: Favorece el efecto hipotensor.

Clonidina: los agentes betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión por rebote que se da luego de suspender la clonidina. No se han reportado casos de hipertensión por rebote con timolol oftalmológico.

Insulina, hipoglucemiantes orales: Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Lidocaina: Está descripto que algunos betabloqueantes disminuyen el metabolismo de la lidocaina aumentando sus concentraciones plasmáticas.

Medios de contraste iodados: en el caso de shock o hipotensión debido a productos iodados los betabloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias.

AINE: Disminución del efecto hipotensor.

Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos: Mayor riesgo de hipotensión ortostática.

Corticoides: Disminución del efecto hipotensor.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Mefloquina: riesgo de bradicardia (adición del efecto bradicadizante).

Brimonidina:

Si bien no se han realizado estudios de interacción específicos con BRIMOPRESS® T debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciado con depresores del CNS (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

En estudios clínicos, la brimonidina no tuvo efectos significativos sobre el pulso o la presión sanguínea. No obstante, dado que los agonistas alfa, como clase, pueden reducir el pulso y la presión sanguínea, debe tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta bloqueantes (oftálmicos o sistémicos), antihipertensivos y/o glicósidos cardiotónicos.

Los antidepresivos tricíclicos han demostrado atenuar el efecto hipotensivo de la clonidina. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con brimonidina puede conducir a una interferencia en la de disminución de la PIO.

No se dispone de datos con relación al nivel de catecolaminas circulantes luego de la instilación de BRIMOPRESS® T. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y captación de las aminas circulantes.

Reacciones adversas:

Estudios clínicos demostraron que BRIMOPRESS® T solución oftálmica (brimonidina tartrato 0,2% y timolol 0,5% como maleato) fue seguro y bien tolerado, con un aceptable perfil de seguridad. No se observaron reacciones adversas debidas a la combinación del producto específicamente.

Todas las reacciones adversas fueron reportadas previamente, con diferente incidencia, tras el uso de brimonidina tartrato 0,2% o timolol 0,5%.

En dos estudios clínicos realizados en 385 pacientes tratados con BRIMOPRESS® T durante un período de hasta 12 meses, las reacciones adversas manifestadas en aproximadamente el 15% - 10% de los individuos incluyeron, en orden descendente de frecuencia: hiperemia conjuntival y sensación de ardor.

Los eventos adversos manifestados en aproximadamente el 9% - 4% de los pacientes incluyeron, en orden descendente de incidencia: pinchazos, prurito ocular, conjuntivitis alérgica y foliculosis conjuntival.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en menos del 4% de los pacientes:

Oculares: visión borrosa, epífora, sequedad ocular, queratitis punctata superficial, eritema de párpado, blefaritis, descarga ocular, edema de párpado, erosión de la córnea, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival, conjuntivitis folicular, irritación ocular, prurito palpebral, hipertrofia papilar, fotofobia, empeoramiento de la agudeza visual y miodesopsias.

Generales: bradicardia, sequedad oral, diarrea, astenia, dermatitis alérgica de contacto, somnolencia, cefalea, mareos, depresión, rinitis, hipertensión.

Los efectos adversos nuevos identificados en la evaluación postmarketing fueron: hipotensión, náuseas, eritema facial.

Las reacciones adversas que fueron informadas durante el uso de alguno de los componentes y que podrían provocar efectos adversos durante el uso de BRIMOPRESS® T son:

Brimonidina:

Los eventos adversos que ocurrieron en $\geq 1\%$ - $< 8\%$ de los pacientes que recibieron brimonidina tartrato 0,2% incluyeron: vértigo, síntomas en las vías respiratorias superiores, síntomas gastrointestinales, gusto anormal, sequedad nasal, fotofobia, lagrimeo, edema conjuntival, decoloración de la conjuntiva, papilas conjuntivales, visión anormal, conjuntivitis, iridociclitis (uveítis anterior), iritis, miosis, hipersensibilidad, reacción cutánea (eritema, edema facial, prurito, rash), vasodilatación, insomnio, palpitaciones / arritmias, taquicardia, síncope.

Timolol:

Las reacciones adversas informadas durante el uso de timolol fueron:

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, claudicación, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, agravamiento de angina de pecho.

Endócrinas: enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes, hipoglucemia.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Respiratorias: broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedades broncoespasmódicas pre-existentes), insuficiencia respiratoria, disnea, tos, congestión nasal, infección de las vías aéreas superiores, paro respiratorio.

Generales: dolor de pecho, fatiga.

Sistema nervioso / psiquiátrico: aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, isquemia cerebral, accidente cerebrovascular, cambios de comportamiento y disturbios psíquicos, angustia, confusión, desorientación, alucinaciones, nerviosismo.

Dermatológicas: alopecia, rash similar a psoriasis o exacerbación de la psoriasis.

Hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado.

Inmunológicas: lupus eritematoso sistémico.

Digestivas: náuseas, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, anorexia, disgeusia.

Sentidos especiales: disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales incluyendo cambios refractivos (debidos a la interrupción de terapias mióticas en algunos casos), diplopía, ptosis, desprendimiento coroide post cirugía filtrante, conjuntivitis, edema macular cistoide, queratitis, pseudopenfigoide, tinnitus.

Urogenitales: disminución de la libido, enfermedad de Peyronie, fibrosis retroperitoneal, disfunción sexual.

Musculoesqueléticos: mialgia.

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Las siguientes reacciones adversas fueron informadas, pero su relación causal con la terapia con timolol no ha sido establecida: edema macular quístico afáquico, congestión nasal, anorexia, efectos sobre el sistema nervioso central (ej. cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia, y otros disturbios psíquicos), hipertensión, fibrosis retroperitoneal y pseudopenfigoide.

Pruebas clínicas de laboratorio: Cambios clínicamente importantes en los parámetros estándares de laboratorio fueron raramente asociados con la administración sistémica de timolol. Se registraron: leve incremento en el nivel de nitrógeno en urea, del potasio y ácido úrico en sangre y triglicéridos; y leve disminución de la hemoglobina, hematocritos y colesterol HDL; pero no fueron progresivos ni estuvieron asociados con manifestaciones clínicas.

Timolol (formulación sistémica): Las reacciones adversas informadas tras la administración de timolol por vía oral pueden ser consideradas como potenciales efectos adversos para su administración por vía oftálmica.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: Han sido informadas reacciones adversas graves asociadas a la administración de brimonidina tartrato 0.2% solución oftálmica en pacientes pediátricos (entre 28 días y 3 meses de vida). Estas reacciones incluyeron: bradicardia, hipotensión, hipotermia, hipotonía, apnea, disnea, hipoventilación, cianosis y aletargamiento, que derivaron en hospitalización. Tras la discontinuación en el uso de brimonidina tartrato 0,2%, los pacientes pediátricos se recuperaron sin secuelas.

Sobredosificación:

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis de BRIMOPRESS® T (brimonidina tartrato 0,2% y timolol 0,5%) solución oftálmica en humanos.

Han sido informadas sobredosificaciones con solución oftálmica de timolol con manifestaciones similares a aquellas vistas con agentes beta-bloqueantes sistémicos, tales como: vértigo, dolor de cabeza, disnea, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco.

El tratamiento ante una sobredosis oral incluye terapia de soporte y sintomática. Se deben mantener despejadas las vías respiratorias. Se deberá considerar la evacuación estomacal durante las primeras horas posteriores a la sobredosis.

Un estudio realizado en pacientes con insuficiencia renal demostró que el timolol no es dializado fácilmente.

Medidas terapéuticas ante la sobredosis con timolol:

- **Lavado gástrico:** en caso de ser ingerido.
- **Bradicardia sintomática:** Administrar sulfato de atropina por vía intravenosa en una dosis de 0,25 a 2 mg para inducir la obstrucción vagal. Si la bradicardia persiste se deberá administrar isoproterenol clorhidrato por vía intravenosa con precaución. En casos refractarios se deberá considerar el uso de marcapasos cardíaco transvenoso.
- **Hipotensión:** Administrar una droga hipertensora simpaticomimética, como dopamina, dobutamina o levarterenol. En casos refractarios puede utilizarse glucagón clorhidrato.
- **Broncoespasmos:** Utilizar isoproterenol clorhidrato. Puede considerarse el tratamiento adicional con aminofilina.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

- **Deficiencia cardíaca aguda:** Deberá practicarse la terapia convencional digital, diuréticos y oxígeno. En casos refractarios se recomienda la administración de aminofilina por vía intravenosa. Posteriormente, en caso de ser necesario, puede administrarse glucagón clorhidrato.
- **Obstrucción cardíaca (segundo o tercer grado):** Utilizar isoproterenol clorhidrato o marcapasos cardíaco transvenoso.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y 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:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.030

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Elaborado en: **LABORATORIOS POEN S.A.U.**
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5; 10 y 15 mL.



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: EX-2023-22311303 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:43:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:43:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

BRIMOPRESS® T
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2% – TIMOLOL 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Brimonidina Tartrato	200,0 mg
Timolol (como maleato).....	500,0 mg
Cloruro de Sodio	320,0 mg
Cloruro de Benzalconio	5,0 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,0 mg
Fosfato Monosódico Dihidrato	210,0 mg
Fosfato Disódico Anhidro	758,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

Contenido: 5 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.030

Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5; 10 y 15 mL.

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: EX-2023-22311303 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:42:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:42:31 -03:00

BRIMOPRESS® T
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2% – TIMOLOL 0,5%
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 o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA BRIMOPRESS® T?

Es un antiglaucomatoso para uso tópico oftálmico compuesto por un agente bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (timolol) y un agente agonista de receptores alfa₂ adrenérgicos (brimonidina). Es utilizado para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de antiglaucomatosos, y en pacientes con intolerancia o respuesta insuficiente a otros medicamentos.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRIMOPRESS® T:

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad BRIMOPRESS® T en mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Si un niño recibirá BRIMOPRESS® T.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si tiene problemas cardíacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, cerebrovasculares, tiroideos, suprarrenales, si va a ser operado, si es una persona diabética o depresiva, si posee psoriasis, enfermedades corneales o debilidad muscular.
- Si ha sido operado de glaucoma.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRIMOPRESS® T?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con problemas cardíacos, respiratorios, circulatorios, suprarrenales o hipotensos. Pacientes tratados con floctafenina, sultoprida o inhibidores de la monoamina oxidasa. Los niños menores a 2 años de edad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA BRIMOPRESS® T?

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada


 LABORATORIOS POEN S.A.U.
 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

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


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

La posología recomendada es de una gota de BRIMOPRESS® T en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Cuando se reemplace(n) otro(s) antiglaucomatoso(s) de uso tópico oftálmico por BRIMOPRESS® T, discontinuarlo(s) luego de la correspondiente administración de ese día y comenzar con BRIMOPRESS® T al día siguiente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIMOPRESS® T y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.

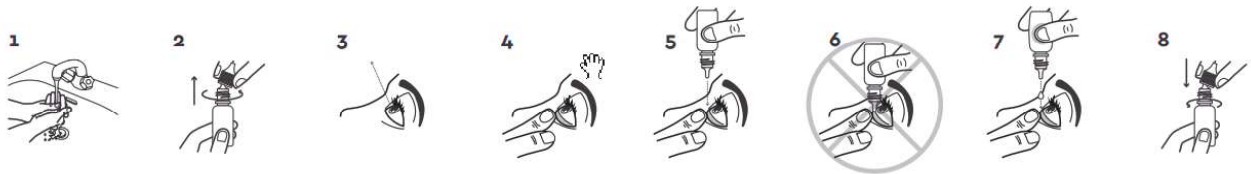
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Inclíne la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y parpadee ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El conservante de BRIMOPRESS® T, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

No debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con betabloqueantes; la suspensión brusca puede producir graves consecuencias cardíacas, incluso muerte súbita.

BRIMOPRESS® T Posee como excipiente fosfatos; se ha notificado muy raramente casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con córneas gravemente dañadas.

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico 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 maquinaria hasta que este efecto secundario haya desaparecido.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Estudios clínicos demostraron que los eventos adversos más comunes fueron enrojecimiento y ardor ocular. Con menor frecuencia se observó conjuntivitis alérgica, picazón, sensación de pinchazos y folículos oculares. Las siguientes reacciones adversas fueron escasamente reportadas:

Oculares: visión borrosa, abundante lagrimeo, sequedad ocular, queratitis punctata superficial, hinchazón de párpados y conjuntiva, blefaritis, aumento de las secreciones oculares, alteraciones de la córnea, dolor e irritación ocular, sensación de cuerpo extraño, conjuntivitis folicular, sensibilidad aumentada a la luz, desórdenes en los párpados y conjuntiva, visualización de moscas y empeoramiento de la agudeza visual.

Generales: disminución de la frecuencia cardíaca, sequedad oral, diarrea, fatiga, piel inflamada después del contacto directo con una sustancia, alteraciones del sueño, dolor de cabeza, mareos, depresión, inflamación de la mucosa de las fosas nasales, hipertensión.

Los efectos adversos nuevos identificados fueron: presión arterial disminuida, náuseas e hinchazón del rostro.

También se informaron reacciones adversas durante el uso de alguno de los componentes, la cuales podrían provocar efectos adversos durante el uso de BRIMOPRESS® T:

Brimonidina:

Los eventos adversos que ocurrieron en los pacientes que recibieron brimonidina tartrato 0,2% incluyeron: vértigo, síntomas en las vías respiratorias superiores, síntomas gastrointestinales, gusto anormal, sequedad nasal, trastornos oculares, reacción alérgica, reacciones de la piel, alteraciones del sueño, alteraciones cardíacas y circulatorias, pérdida del conocimiento acompañado de una momentánea detención del corazón.

Timolol:

Las reacciones adversas informadas durante el uso de timolol fueron:

Cardiovasculares: Agravamiento de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros, disminución de la frecuencia cardíaca, alteración en la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, pérdida del conocimiento acompañado de una momentánea detención del corazón, interrupción del impulso eléctrico al corazón, accidente cerebrovascular, reducción del flujo sanguíneo cerebral, palpitaciones, paro cardíaco, hinchazón blanda, alteraciones circulatorias, incapacidad del corazón de bombear sangre en los volúmenes adecuados, acumulación de líquido en los pulmones, dolor de pecho.

Endócrinas: enmascaramiento de los síntomas de nivel disminuido de glucemia en pacientes que reciben insulina, disminución de la glucosa en sangre.

Respiratorias: dificultades para respirar (principalmente en aquellos pacientes con enfermedades respiratorias pre-existentes), incapacidad para mantener los niveles arteriales de oxígeno y dióxido de carbono adecuados, tos, congestión nasal, infección de las vías aéreas superiores, paro respiratorio.

Generales: dolor de pecho, fatiga.

Sistema nervioso / psiquiátrico: alteraciones musculares, sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío, alteraciones del sueño, pesadillas, pérdida de la memoria, reducción del flujo sanguíneo cerebral, accidente cerebrovascular, cambios de comportamiento y disturbios psíquicos, angustia, confusión, desorientación, alucinaciones, nerviosismo.

Dermatológicas: pérdida del cabello, erupciones en la piel o exacerbación de la psoriasis.

Hipersensibilidad: reacción alérgica.

Inmunológicas: lupus eritematoso sistémico.

Digestivas: náuseas, diarrea, indigestión, dolor abdominal, falta de apetito, sabor persistente desagradable.

Sentidos especiales: alteraciones oculares y trastornos visuales, zumbidos.

Alteraciones urogenitales.

Reacciones adversas de relación causal desconocida: Las siguientes reacciones adversas informadas fueron: alteraciones oculares, congestión nasal, falta de apetito, efectos sobre el sistema nervioso central (ej. cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia, y otros disturbios psíquicos), hipertensión, tejido fibroso adicional en la zona por detrás del estómago y los intestinos.

Pruebas clínicas de laboratorio: Se reportaron alteraciones en las pruebas de laboratorio como ser: leve incremento en el nivel de nitrógeno en urea, del potasio y ácido úrico en sangre y triglicéridos; y leve disminución de

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

la hemoglobina, hematocritos y colesterol HDL. También se observaron alteraciones respiratorias y digestivas: sequedad nasal, dificultad en la respiración, infecciones respiratorias, gusto anormal, boca seca, zumbidos en los oídos, dolor muscular.

Timolol (formulación sistémica): Las reacciones adversas informadas tras la administración de timolol por vía oral pueden ser consideradas como potenciales efectos adversos para su administración por vía oftálmica.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: Los reportes de reacciones adversas en pacientes pediátricos fueron: disminución de la frecuencia cardíaca y respiratoria, incapacidad de respirar, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, disminución de la temperatura corporal, disminución del tono muscular, suspensión transitoria de la respiración, coloración azul de piel y mucosas, adormecimiento, que derivaron en hospitalización

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

¿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

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 53.030

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)

Fecha de última revisión: / /

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

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

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 2,5; 10 y 15 mL.



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.
V́ctor D. Colombari
Director T́cnico
Matrícula N° 10338



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-22311303 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:43:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:43:58 -03:00