



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-92877600-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-92877600-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 SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOTENSIL TD. / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) – TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg / ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 48.301.

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 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° 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 LABORATORIOS POEN SAU propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOTENSIL TD. / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) – TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg / ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg / ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-128857181-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-128857621-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-128858496-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-128858983-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.301, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-92877600-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.28 05:24:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 05:24:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

GLAUCOTENSIL® TD
Dorzolamida 2,0% - Timolol 0,5%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....	2000 mg
Timolol (como maleato)	500 mg
Citrato de sodio.....	294 mg
Hidroxietilcelulosa	475 mg
Manitol	2300 mg
Cloruro de benzalconio	7,5 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Conservar a temperatura hasta 30°C. Descartar el producto a las 4 semanas de abrir el envase.

Contenido: 5 mL de solución oftálmica estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.301

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92877600 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: 2023.10.30 12:29:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:29:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

GLAUCOTENSIL® TD
Dorzolamida 2,0% - 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 interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....	2000 mg
Timolol (como maleato)	500 mg
Citrato de sodio.....	294 mg
Hidroxietilcelulosa	475 mg
Manitol	2300 mg
Cloruro de benzalconio	7,5 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5
Agua purificada c.s.p.	100 mL

LIBRE DE FOSFATO

Posología:

Según prescripción médica.

Conservación:

Conservar a temperatura hasta 30°C. Descartar el producto a las 4 semanas de abrir el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.301

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

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)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92877600 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:29:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:30:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GLAUCOTENSIL® TD
Dorzolamida 2,0% - Timolol 0,5%
 Solución Oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida (como Clorhidrato).....	2000 mg
Timolol (como Maleato).....	500 mg
.....	
Citrato de Sodio.....	294 mg
Hidroxietilcelulosa.....	475 mg
.....	
Manitol	2300 mg
Cloruro de Benzalconio.....	7.5 mg
.....	
Hidróxido de sodio csp.....	pH 5,5
.....	
Agua purificada csp.....	100 mL

Acción terapéutica

Clasificación terapéutica según ATC: S01ED51. Antiglaucomatoso.

Combinación de uso tópico oftálmico de un inhibidor de la Anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

Indicaciones

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos.

Características farmacológicas

GLAUCOTENSIL® TD contiene en su fórmula dos principios activos: dorzolamida clorhidrato y timolol maleato. Ambos componentes de la fórmula disminuyen la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso, mediante mecanismos de

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 810938
 RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

acciones diferentes. 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.

El timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa o anestésica local (estabilizadora de membrana) significativa. El mecanismo de acción del timolol en la reducción de la presión intraocular no está claramente esclarecido, sin embargo, estudios realizados indican que la acción predominante estaría relacionada con una disminución en la formación del humor acuoso. En otros estudios se observó que el timolol también aumenta ligeramente el flujo de salida del humor acuoso.

El efecto combinado de estos dos principios activos produce una reducción adicional de la presión intraocular cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos componentes administrados por separado. La administración tópica ocular de GLAUCOTENSIL® TD reduce la presión intraocular elevada, independientemente de la presencia o no de glaucoma.

GLAUCOTENSIL® TD reduce la presión intraocular elevada sin los efectos colaterales comunes de los agentes antiglaucomatosos para simpaticomiméticos, como espasmo de la acomodación o miosis.

Farmacocinética

Dorzolamida

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. Además, este principio activo se une al pigmento ocular liberándose lentamente, extendiendo así la duración de su efecto hipotensor. La reducción de la presión intraocular ocurre generalmente entre 2 a 3 horas luego de la aplicación. Una pequeña parte de la dorzolamida es absorbida de manera sistémica y su unión a proteínas plasmáticas es del 33%.

Durante la administración sistémica, la dorzolamida se acumula en los glóbulos rojos. Este principio activo es metabolizado en hígado, vía citocromo P450, en el metabolito N-desetildorzolamida. La dorzolamida y su metabolito son excretados en orina, aunque un 80% es excretado sin metabolizarse. La dorzolamida se elimina de los eritrocitos de manera no lineal. La vida media de eliminación de la dorzolamida en eritrocitos es de 120 días.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Márcula N° 810938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

Timolol

En un estudio de realizado en seis sujetos, se determinó la concentración plasmática de timolol tras la administración tópica dos veces al día de solución oftálmica de timolol maleato al 0,5%. La concentración media del pico plasmático después de la aplicación de la mañana fue de 0,46 ng/mL y tras la dosificación de la tarde fue de 0,35 ng/mL.

La reducción de la presión intraocular después de la administración de una solución oftálmica de timolol maleato 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 una reducción de la presión intraocular significativa puede mantenerse por períodos de 24 horas con una dosis única.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de GLAUCOTENSIL® TD 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

Como posología orientativa se recomendada es de una gota de GLAUCOTENSIL® TD en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, cada 12 horas. Cuando se reemplace(n) otro(s) antiglaucomatoso(s) de uso tópico oftálmico por GLAUCOTENSIL® TD, discontinuarlo(s) luego de la correspondiente administración de ese día y comenzar con GLAUCOTENSIL® TD al día siguiente.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de GLAUCOTENSIL® TD en el saco conjuntival, tirando suavemente del 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.

Después de la instilación de GLAUCOTENSIL® TD es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal durante al menos 2 minutos o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguir una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Enfermedad reactiva aérea incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradycardia sinusal; síndrome del nodo sinusal enfermo; bloqueo sinoauricular; bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

Insuficiencia renal grave (CrCl<30 ml/min) o acidosis hiperclórica.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

Matrícula nº 10938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

Estas contraindicaciones están basadas en los componentes y no son exclusivas de la combinación.

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 cuando no se utilice.

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

Precauciones

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

GLAUCOTENSIL® TD es envasado en condiciones estériles. Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, ya que esto puede causar la contaminación del contenido por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Se han reportado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de productos oftalmológicos tópicos en envases multidosis. Estos envases habían sido inadvertidamente contaminados por los pacientes que, en su mayoría, manifestaban una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie del epitelio corneal. Cerrar inmediatamente el envase después de cada aplicación.

Lentes de contacto

La formulación de GLAUCOTENSIL® TD contiene Cloruro de Benzalconio como conservante, el cual puede depositarse o ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, las lentes deben ser extraídas antes de la aplicación de las gotas de GLAUCOTENSIL® TD y no deben ser reinsertadas durante un período de 15 minutos como mínimo después de la administración.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Al igual que otros medicamentos de uso tópico oftálmico, GLAUCOTENSIL® TD 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.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios específicos de interacción con GLAUCOTENSIL® TD. Existe la posibilidad de un efecto aditivo respecto de los efectos sistémicos conocidos debidos a la inhibición de la anhidrasa carbónica por vía tópica y oral. No se recomienda

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

Matrícula N° 10938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

la administración de GLAUCOTENSIL® TD de manera concomitante con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral.

El efecto sobre la presión intraocular o los conocidos efectos del bloqueo beta sistémico pueden ser potenciados cuando se administra GLAUCOTENSIL® TD a pacientes que están recibiendo un agente beta-bloqueante sistémico. La respuesta de estos pacientes debe controlarse estrechamente. No se recomienda el uso concomitante de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Durante el transcurso de los estudios clínicos, la combinación dorzolamida clorhidrato-timolol maleato se utilizó concomitantemente con los siguientes productos sistémicos sin evidencias de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico) y hormonas (estrógenos, insulina, tiroxina).

Sin embargo puede haber efectos aditivos e hipotensión y/o bradicardia marcadas cuando se administra timolol maleato en solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, sustancias que provocan depleción de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina, narcóticos e inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO).

Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol, debido probablemente a que la quinidina inhibe el metabolismo de timolol por medio de la enzima P-450 CYP2D6.

Aunque GLAUCOTENSIL® T sólo tiene un efecto escaso sobre el tamaño de la pupila, se ha notificado midriasis ocasionalmente como resultado del uso concomitante de beta bloqueante oftalmológicos con adrenalina (epinefrina).

Los agentes bloqueantes beta- adrenérgicos orales pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede acompañar a la retirada de la clonidina.

Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los fármacos antidiabéticos.

La dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica, y aunque es administrada por vía tópica, como se mencionó anteriormente, se absorbe por vía sistémica. El clorhidrato de dorzolamida en solución oftálmica no fue asociado con trastornos del equilibrio ácido-base. Sin embargo se han informado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral y, en ciertos casos, han producido interacciones medicamentosas (p.ej. toxicidad asociada con la administración de dosis elevadas de salicilatos). En consecuencia, debe considerarse esta posibilidad y dichas interacciones en pacientes tratados con GLAUCOTENSIL® TD.

Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados tópicamente, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente timolol es un bloqueante beta-adrenérgico, y, por lo tanto, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas que con la administración sistémica de dicha droga. Luego de la administración tópica oftálmica de timolol maleato, se han informado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

Mapa 2023-81953467-APN-DTD#JGM

Desórdenes cardíacos

Debido a la presencia de timolol maleato, debe compensarse apropiadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con GLAUCOTENSIL® TD.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, deben vigilarse los posibles signos de una insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso.

La estimulación simpática puede ser esencial para la circulación en individuos con disminución de la contractilidad miocárdica y la inhibición 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 período de tiempo puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardíaca. Ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca, GLAUCOTENSIL® TD debe suspenderse.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa (enfermedad coronaria, angina de Prinzmetal o insuficiencia cardíaca) y que estén recibiendo terapia hipotensora, deben vigilarse los posibles signos de una insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso.

En pacientes con bloqueo aurículoventricular de primer grado, GLAUCOTENSIL® TD debe administrarse con precaución debido a su efecto negativo sobre la conductividad eléctrica cardíaca.

Desórdenes vasculares

Los pacientes con alteraciones o trastornos circulatorios periféricos graves (es decir, formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud) deben tratarse con precaución.

Desórdenes respiratorios

Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de gravedad leve a moderada (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema), enfermedad broncoespástica o antecedentes de enfermedad broncoespástica (que no sea asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, en los que GLAUCOTENSIL® TD está contraindicado) en general, no deberían recibir bloqueadores beta, incluido GLAUCOTENSIL® TD.

Desórdenes musculares

Tras el bloqueo beta-adrenérgico se ha reportado una potenciación de la debilidad muscular, especialmente ciertos signos miasténicos como diplopía, ptosis y debilidad muscular generalizada. Algunos pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos experimentaron debilidad muscular al administrarles timolol como terapia beta-bloqueante.

Insuficiencia renal y hepática

GLAUCOTENSIL® TD no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa (Creatinina < 30 mL/min). Como la Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, el empleo de GLAUCOTENSIL® TD no está recomendado en estos pacientes. GLAUCOTENSIL® TD no ha sido estudiado en pacientes con

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

MA-2023-810938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

insuficiencia hepática, razón por la cual el producto debe ser utilizado con precaución en estos casos.

Hipersensibilidad

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos del producto pueden ser absorbidos sistémicamente. La Dorzolamida es una sulfonamida, y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas que las encontradas con la administración sistémica de sulfonamidas, incluyendo reacciones graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Si se produjeran signos de reacciones serias o hipersensibilidad, interrumpir la aplicación de este producto.

En estudios clínicos se han comunicado efectos adversos oculares, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración prolongada de Dorzolamida Clorhidrato en solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tuvieron el aspecto y curso de una reacción de tipo alérgico y cedieron al suspender el tratamiento.

Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida Clorhidrato - Timolol Maleato. En caso de observarse tales reacciones, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con GLAUCOTENSIL® TD. Mientras se encuentran bajo tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos, los pacientes con antecedentes de atopía o reacción anafiláctica severa a alérgenos pueden ser más susceptibles a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a tales alérgenos. Esos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de Epinefrina utilizadas en el tratamiento de las reacciones anafilácticas.

Efectos adicionales del Bloqueo Beta - Hipoglucemia/diabetes

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus, deben administrarse con precaución en pacientes susceptibles a eventos hipoglucémicos o pacientes diabéticos con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes pueden también enmascarar signos de hipertiroidismo. Una retirada brusca del tratamiento betabloqueante puede precipitar un empeoramiento de los síntomas.

Tirotoxicosis

Los agentes beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos signos clínicos (p. ej., taquicardia) de hipertiroidismo. Los pacientes con sospecha de desarrollar tirotoxicosis deben ser manejados cuidadosamente para evitar una retirada abrupta de los agentes beta-bloqueantes, lo que podría precipitar una crisis tiroidea.

Cirugía

La necesidad o la conveniencia de la retirada de los agentes beta-bloqueantes antes de una cirugía mayor es controversial. El bloqueo del receptor beta-adrenérgico afecta la capacidad del corazón para responder a estímulos reflejos, lo que puede aumentar el

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

Matrícula N° 810938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

riesgo de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que recibieron agentes beta-bloqueantes han experimentado hipotensión severa prolongada durante la anestesia, como así también dificultad para reiniciar y mantener el latido del corazón. Por estos motivos, en pacientes sometidos a cirugía electiva, algunas autoridades recomiendan la retirada gradual de dichos agentes.

Si es necesario durante la cirugía, los efectos de los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden revertirse con dosis suficientes de agonistas adrenérgicos.

Se debe informar al anestesista si el paciente está utilizando timolol.

Suspensión del tratamiento

Al igual que con los beta-bloqueantes sistémicos, si es necesaria la interrupción de la administración de timolol oftálmico en pacientes con enfermedad coronaria, ésta debe realizarse de manera gradual.

Alteraciones ácido-base

La terapia con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como resultado de alteraciones ácido-básicas, particularmente en pacientes con antecedentes de litiasis renal. Aunque no se han observado alteraciones ácido-base con soluciones oftálmicas de dorzolamida y timolol, se ha notificado urolitiasis con baja frecuencia. Dado que GLAUCOTENSIL® TD contiene dorzolamida (un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica) y que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculos renales pueden tener mayor riesgo de padecer urolitiasis durante la administración de este medicamento.

Efectos oculares

El uso tópico oftálmico de beta-bloqueantes puede provocar ojo seco. Por esa razón, se recomienda utilizar este medicamento con precaución en pacientes con patologías corneales.

La actividad de la anhidrasa carbónica se observó tanto en el citoplasma como alrededor de las membranas plasmáticas del endotelio de la córnea. Existen reportes de casos de edema corneal y descompensación corneal irreversible en pacientes con defectos corneales crónicos pre-existentes y/o historia de cirugía intraocular mientras usaban dorzolamida. El potencial para desarrollar edema corneal es mayor en pacientes con bajos recuentos de células endoteliales. Se debe tener precaución al prescribir GLAUCOTENSIL® TD a este grupo de pacientes.

Se han notificado casos de desprendimiento coroideo después de los procedimientos de filtración en pacientes tratados con supresores de la producción de humor acuoso (p. ej. timolol, acetazolamida).

Tratamientos concomitantes

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

Matrícula N° 10938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

La administración concomitante de dorzolamida e inhibidores de la Anhidrasa carbónica por vía oral no está recomendada. Los pacientes que ya estén siendo tratados con un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administre GLAUCOTENSIL® TD deben ser controlados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de los bloqueantes beta-adrenérgicos. No se recomienda el uso contemporáneo de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Glaucoma de ángulo cerrado

El tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores tópicos. GLAUCOTENSIL® TD no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Embarazo

No se han efectuado estudios específicos con GLAUCOTENSIL® TD en mujeres embarazadas. GLAUCOTENSIL® TD puede ser utilizado durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y sólo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Amamantamiento

Se desconoce si el clorhidrato de dorzolamida se excreta en la leche materna. El maleato de timolol sí es detectado en la leche materna. 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 efectividad de GLAUCOTENSIL® TD no han sido establecidas en niños.

Empleo en deportistas

GLAUCOTENSIL® TD contiene timolol, el cual puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Reacciones adversas

GLAUCOTENSIL® TD es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración del gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos hasta en un 30% de los pacientes. Entre el 5 y 15% de los casos reportaron hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial y picazón en los ojos. Los siguientes efectos adversos fueron informados entre el 1 y 5% de los pacientes: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, descarga conjuntival, edema conjuntival, folículos conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, cefaleas, gripe, náuseas, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispepsia, detritus ocular, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, eritema palpebral, exudación palpebral, dolor o molestia palpebral, sensación de cuerpo extraño, excavamiento glaucomatoso, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, opacidad del cristalino, náuseas, opacidad nuclear del cristalino, faringitis, catarata subcapsular posterior,

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

MA-2023-81053467-APN-DTD#JGM

sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, defectos del campo visual, desprendimiento del vítreo.

Los siguientes eventos adversos se produjeron ya sea con una baja incidencia (<1%) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión.

A nivel del sistema inmunológico: signos y síntomas de reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción, anafilaxia. A nivel del sistema nervioso: depresión, insomnio, pesadillas, mareos, parestesia, síncope, accidente cerebro vascular y disminución de la libido. A nivel cardiovascular: dolor torácico, hipotensión, edema, palpitaciones, arritmias, bradicardia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo cardíaco, infarto de miocardio, paro cardíaco. A nivel de trastornos vasculares: manos y pies fríos, fenómeno de Raynaud. A nivel respiratorio: congestión nasal, epistaxis, disnea, broncoespasmo (predominante en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente). A nivel gastrointestinal: diarrea, vómitos, boca seca. A nivel ocular: iridociclitis, fotofobia, costras en el párpado, disminución de la sensibilidad corneal, ojos secos, hipotonía ocular, desprendimiento coroideo (después de la cirugía de filtración), edema corneal y trastornos visuales, incluyendo cambios refractivos (debido al abandono de la terapia miótica en algunos casos). A nivel del oído y del laberinto: tinnitus. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, alopecia y erupción psoriasiforme o exacerbación de psoriasis. A nivel renal y urinario: urolitiasis. Trastornos del aparato reproductor: enfermedad de Peyronie. Trastornos generales: astenia/fatiga.

Otras reacciones que han sido reportadas con dorzolamida o con timolol fueron dermatitis, irritación de garganta, reacción, alérgica ocular, miopía transitoria. agravamiento de angina pectoris, edema pulmonar, claudicación, anorexia, lupus eritematoso sistémico, incremento de síntomas de miastenia gravis, somnolencia, insomnio, pesadillas, cambios en la conducta, disturbios psíquicos (confusión, alucinaciones ansiedad, desorientación, nerviosismo, pérdida de la memoria), síntomas enmascarados de hipoglucemia en pacientes diabéticos, ptosis, edema macular quístico, pseudopenfigoide, fibrosis retroperitoneal, impotencia y diplopía insuficiencia respiratoria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y mialgia.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación accidental o voluntaria con GLAUCOTENSIL® TD en humanos. La sobredosificación accidental con timolol maleato en solución oftálmica provoca efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades respiratorias, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse con la sobredosificación de dorzolamida serían alteraciones del equilibrio electrolítico, acidosis y efectos sobre el sistema nervioso central. Solo se dispone de información limitada acerca de la sobredosis por ingestión accidental o deliberada de dorzolamida hidrocloreuro en humanos. Se ha notificado somnolencia con la administración oral. Con la

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico

MA-2023-810938
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM

administración tópica se han notificado: náuseas, mareos, cefalea, fatiga, sueños anómalos y disfagia. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Deben controlarse los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y los valores de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el timolol no es dializable con facilidad. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservar a temperatura hasta 30°C

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado n° 48.301

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
Márculo 21° 810838
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92877600 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:30:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:30:54 -03:00

GLAUCOTENSIL® TD
Dorzolamida 2,0% - 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 GLAUCOTENSIL® TD?

GLAUCOTENSIL® TD es un medicamento para los ojos compuesto por dos drogas: dorzolamida y timolol. La dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica" y el timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "beta-bloqueantes"; ambos disminuyen la presión del interior del ojo de distintas maneras.

GLAUCOTENSIL® TD está indicado para disminuir la presión ocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLAUCOTENSIL® TD?

Consulte a su médico antes de usar GLAUCOTENSIL® TD:

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si usted sufre de cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad para respirar o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- Si usted sufre de alteraciones del ritmo cardíaco, tales como disminución del latido cardíaco.
- Si usted tiene problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si usted tiene una enfermedad debida a una mala circulación de la sangre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- Si usted tiene diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas los niveles bajos de azúcar en sangre.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
Director Técnico
Matrícula N° 10338

- Si usted tiene hiperactividad de la glándula del tiroides (hipertiroidismo), ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Si usted sufre de debilidad muscular o se le ha diagnosticado miastenia gravis.
- Si usted tiene problemas hepáticos o renales.
- Si usted tiene alteraciones de la córnea.
- Si usted se va a someter a una cirugía.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
- Si usted le administrará este medicamento a un niño.
- Si usted está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si durante el tratamiento con GLAUCOTENSIL® TD usted presenta dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas.

Si usted sospecha que GLAUCOTENSIL® TD le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave, o enrojecimiento y picazón en el ojo), deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Uso de lentes de contacto

GLAUCOTENSIL® TD posee como conservante cloruro de benzalconio, el cual puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Los pacientes que usen lentes de contacto blandas deben quitárselas antes de aplicarse este medicamento y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

Uso en deportistas

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

Conducir y utilizar máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR GLAUCOTENSIL® TD?

- Pacientes alérgicos a la dorzolamida, al timolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Pacientes que tienen o han tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/o tos persistente durante mucho tiempo).

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
Director Técnico
Matrícula N° 10338

- Pacientes que tienen un latido cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).
- Pacientes con enfermedades graves del riñón, o que tienen antecedentes de piedras en el riñón.
- Pacientes que tienen un exceso de acidez de la sangre causada por una acumulación de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

¿CÓMO SE USA GLAUCOTENSIL® TD?

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos. No inyectar. No ingerir.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La posología recomendada es de una (1) gota de GLAUCOTENSIL® TD en el ojo o los ojos afectados, dos (2) veces al día (cada 12 horas). En caso de tener que reemplazar otro medicamento antiglaucomatoso de uso tópico ocular por GLAUCOTENSIL® TD, el mismo debe ser discontinuado luego de la correspondiente administración de ese día y se debe comenzar con GLAUCOTENSIL® TD al día siguiente.

Después de aplicarse las gotas de GLAUCOTENSIL® TD, cierre sus ojos y coloque un dedo en la esquina del ojo cerca de la nariz, aplicando una presión suave durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo y disminuye la probabilidad de efectos adversos generales. Repita estos pasos para el otro ojo si así le fue indicado.

Si están siendo utilizados medicamentos en el ojo, GLAUCOTENSIL® TD y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos entre una aplicación y la otra. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

No utilice GLAUCOTENSIL® TD después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Sólo use GLAUCOTENSIL® TD si el envase está intacto.

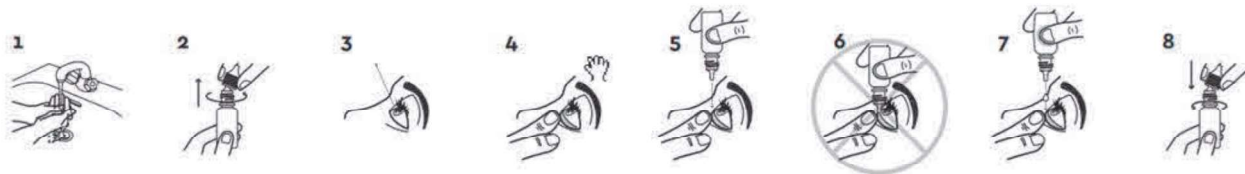
Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado cuando no lo utilice.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Luego desenrosque la tapa.
3. Si utiliza lentes de contacto, retírelos. Incline 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.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
Director Técnico
Matrícula N° 10338



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GLAUCOTENSIL® TD puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

GLAUCOTENSIL® TD es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración del gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos en hasta un 30% de los pacientes. Entre el 5 y 15% de los casos reportaron picazón y enrojecimiento de los ojos, visión borrosa e inflamación de la córnea (capa delantera y transparente del ojo). Entre el 1 y 5% de los pacientes se observaron: inflamación de los párpados, secreción y dolor ocular, alteraciones conjuntivales, palpebrales y corneales, falta de transparencia del cristalino, sequedad de los ojos, cataratas, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, alteraciones glaucomatosas, defectos del campo visual, desprendimiento del vítreo, dolor abdominal, dolor lumbar, dolor de cabeza, aumento de la presión arterial, indigestión, náuseas, vértigo, gripe, tos, infecciones del tracto respiratorio y urinario. Los siguientes eventos adversos se produjeron ya sea con una baja incidencia (<1%) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque ni el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión: signos y síntomas de reacciones alérgicas generales (incluyendo hinchazón de la piel, a menudo alrededor de la cara, sarpullido, picazón, erupción, anafilaxia), depresión, insomnio, pesadillas, mareos, sensación anormal de cosquilleo, calor o frío en la piel, desmayo, accidente cerebrovascular y disminución del deseo sexual, edema (acumulación de líquidos), cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), bloqueo del corazón, infarto de miocardio, paro cardíaco, manos y pies fríos, fenómeno de Raynaud, congestión nasal, sangrado de la nariz, dificultad para respirar, broncoespasmos, diarrea, vómitos, boca seca, inflamación del iris y cuerpo ciliar, sensibilidad a la luz aumentada, costras en el párpado, disminución de la sensibilidad de la córnea (tener algo en el ojo y no notarlo), ojos secos, presión baja en el ojo, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene vasos sanguíneos (coroides) después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, hinchazón de la córnea con alteraciones de la visión, zumbido en los oídos, caída del cabello, erupción cutánea, erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, piedras en los riñones, enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), cansancio/debilidad, fatiga.

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

Otras reacciones que han sido reportadas con dorzolamida o timolol fueron: dermatitis, irritación de garganta, reacción alérgica ocular, miopía transitoria, agravamiento de angina pectoris, edema pulmonar, disminución de la circulación en brazos y piernas, calambres en las piernas y/o dolor de piernas al caminar (claudicación), trastornos de la alimentación (anorexia), lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune), incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular), somnolencia, insomnio, pesadillas, cambios en la conducta, disturbios psíquicos (confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, pérdida de la memoria), síntomas enmascarados de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre) en pacientes diabéticos, párpado caído, visión doble, acumulación anormal de líquido en la mácula (zona central de la retina), pseudopenfigoide, formación de tejido fibroso en la zona por detrás del estómago y los intestinos (fibrosis retroperitoneal), impotencia, dolor muscular, insuficiencia respiratoria, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (reacciones alérgicas cutáneas graves).

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento a temperatura hasta 30°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4 (cuatro) semanas y descarte el frasco después de ese período.

Mantenga el frasco en posición vertical.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

¿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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de GLAUCOTENSIL® TD son dorzolamida y timolol. Un mililitro (mL) de solución contiene 20 miligramos (mg) de dorzolamida y 5 miligramos de timolol.

Los demás componentes son: citrato de sodio, hidroxietilcelulosa, manitol, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio y agua purificada.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

GLAUCOTENSIL® TD 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.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Victor D. Colombari
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Cierre el frasco gotero inmediatamente después de cada uso.

PRESENTACIÓN

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

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°: 48.301

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)

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
RE-2023-81953467-APN-DTD#JGM
Director Técnico
Matrícula N° 10338



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-92877600 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:31:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.30 12:31:23 -03:00