



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34316022-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-34316022-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLAUNOT T / TRAVOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 55.652.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLAUNOT T / TRAVOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-75327433-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-75327502-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.652, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-34316022-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 12:41:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 12:41:51 -03:00



GLAUNOT T®
TRAVOPROST 0,004%
TIMOLOL 0,5%
Solución oftálmica estéril / Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Timolol Maleato 0,68 g; Travoprost 0,004 g

Excipientes: Cloruro de sodio 0,622 g; Cloruro de benzalconio 0,015 g; Ácido bórico 0,35 g; Edetato disódico 0,15 g; Ácido clorhídrico y/o Trometamina c.s.p. ajustar pH; Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 0,5 g; Manitol 0,3 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: S01ED51

Oftalmológicos; Preparados antiglaucoma y mióticos.

INDICACIONES:

Glaunot T está indicado en adultos para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes o análogos de prostaglandinas oftálmicos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Mecanismo de acción

Glaunot T contiene dos sustancias activas: travoprost y maleato de timolol. Estos dos componentes disminuyen la presión intraocular mediante mecanismos de acción complementarios y la combinación de sus efectos produce una reducción adicional de la PIO en comparación con cada uno de los componentes por separado.

Travoprost, un análogo de la prostaglandina F2 α , es un agonista completo muy selectivo. Posee una elevada afinidad por el receptor PF de prostaglandinas y reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso a través de las vías malla trabecular y uveoscleral. La reducción de la PIO en humanos se inicia aproximadamente 2 horas tras la administración y el efecto máximo se alcanza después de 12 horas. La reducción significativa de la presión intraocular puede mantenerse con una dosis única durante períodos superiores a 24 horas.

Timolol es un fármaco bloqueante adrenérgico no selectivo que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, actividad depresora directa del miocardio o actividad estabilizadora de membrana. Los estudios en humanos con tonografía y fluorofotometría sugieren que su acción predominante se relaciona con reducción de la formación de humor acuoso y con un leve incremento del flujo de salida.

Farmacología secundaria

Travoprost aumentó significativamente el flujo sanguíneo de la papila óptica en conejos tras 7 días de administración oftálmica (1,4 microgramos, una vez al día).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Travoprost y timolol se absorben a través de la córnea. Travoprost es un profármaco en forma de éster que se hidroliza rápidamente a ácido libre activo en la córnea. Después de administrar Travoprost + Timolol una vez al día en sujetos sanos (N=22) durante 5 días, travoprost ácido libre no fue cuantificable en muestras de plasma de la mayoría de los sujetos (94,4%) y generalmente no fue detectable una hora después de la administración.



Las concentraciones oscilaron desde 0,01 a 0,03 ng/ml cuando pudieron valorarse (límite de cuantificación del método $\geq 0,01$ ng/ml). Tras la administración de Travoprost + Timolol una vez al día, el estado estacionario medio de timolol $C_{m\acute{a}x}$ fue de 1,34ng/ml y la $T_{m\acute{a}x}$ fue aproximadamente de 0,69 horas.

Distribución

Después de la administración oftálmica de Glaunot T, travoprost ácido libre puede determinarse en el humor acuoso de animales durante las primeras horas y en el plasma humano únicamente durante la primera hora. Timolol puede determinarse en el humor acuoso humano después de la administración oftálmica de timolol y en el plasma durante hasta 12 horas después de la administración oftálmica de Glaunot T.

Biotransformación

La metabolización es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo. Las vías sistémicas de metabolización son paralelas a las de la prostaglandina endógena $F2\alpha$ las cuales se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo y lisis β -oxidativa de la parte superior de la cadena.

Timolol se metaboliza por dos vías. Una ruta produce una cadena lateral de etanolamina en el anillo de tiadiazol y la otra forma una cadena lateral etanólica en el nitrógeno morfolínico y una segunda cadena lateral similar con un grupo carbonilo adyacente al nitrógeno. La $t_{1/2}$ plasmática de timolol después de la administración oftálmica de Glaunot T es de 4 horas.

Eliminación

Travoprost ácido libre y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Menos del 2% de una dosis oftálmica de travoprost se recuperó en orina como ácido libre. Timolol y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por vía renal. Aproximadamente el 20% de una dosis de timolol se excreta inalterado en la orina y el resto se excreta, también en orina, en forma de metabolitos.

Datos preclínicos sobre seguridad

En monos, la administración de Glaunot T dos veces al día mostró inducir un aumento de la fisura palpebral y aumentar la pigmentación del iris de forma similar a la observada con la administración oftálmica de prostanoides.

En cultivos de células corneales humanas y tras administración oftálmica en conejos, Glaunot T conservado con polyquaternium-1 produjo mínima toxicidad en la superficie ocular, comparado con el colirio conservado con cloruro de benzalconio.

Travoprost

La administración ocular oftálmica de travoprost en monos a concentraciones de hasta 0,012% en el ojo derecho, dos veces al día durante un año, no provocó toxicidad sistémica.

Se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción con travoprost administrado por vía sistémica en ratas, ratones y conejos. Los hallazgos de embriofetalidad temprana, pérdida tras implantación y fetotoxicidad se relacionan con la actividad agonista del receptor PF del útero. En ratas gestantes, la administración sistémica de travoprost a dosis de más de 200 veces la dosis clínica durante el período de organogénesis dio lugar a un aumento en la incidencia de malformaciones. Se detectaron niveles bajos de radioactividad en el líquido amniótico y en los tejidos fetales de ratas

gestantes a las que se administró 3H-travoprost. Los estudios para la reproducción y desarrollo han mostrado un potente efecto sobre la pérdida fetal, con un elevado índice en ratas y ratones (180 pg/ml y 30 pg/ml plasmáticos, respectivamente) a exposiciones de 1,2 a 6 veces la exposición clínica (hasta 25 pg/ml).

Timolol

Los datos de los estudios preclínicos con timolol no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Estudios de toxicidad para la reproducción con timolol mostraron osificación fetal retardada en ratas sin efectos adversos en el desarrollo posnatal (7.000 veces la dosis clínica) y un incremento de resorción fetal en conejos (14.000 veces la dosis clínica).



POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

La dosis es de una gota de Glaunot T en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) una vez al día por la mañana o por la noche. Debe administrarse cada día a la misma hora.

Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar de una gota diaria en el ojo(s) afectado(s).

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios con Glaunot T ni con timolol 5 mg/ml colirio en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Travoprost se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de tan sólo 14 ml/min). No fue necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Es poco probable que pacientes con insuficiencia hepática o renal requieran un ajuste de la dosis con Glaunot T.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Glaunot T en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

El paciente debe retirar el envoltorio protector inmediatamente antes de la primera utilización. Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

La absorción sistémica se reduce cuando se ocluye el conducto nasolagrimal o se cierran los ojos durante 2 minutos. Esto puede producir una disminución de las reacciones adversas sistémicas y un aumento de la actividad local.

Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

Cuando Glaunot T vaya a sustituir a otro medicamento antiglaucomatoso oftálmico, se debe interrumpir la administración de ese otro medicamento e iniciar la administración de Glaunot T al día siguiente.

Debe instruirse a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto blandas antes de la aplicación de Glaunot T y esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de colocarse las lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos.

Hipersensibilidad a otros betabloqueantes.

Enfermedad reactiva de las vías respiratorias incluyendo asma bronquial o historial de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

Bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, incluyendo bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado por marcapasos. Insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico.

Rinitis alérgica grave y distrofias corneales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos sistémicos

Al igual que otros fármacos oftálmicos de aplicación tópica, travoprost y timolol se absorben sistémicamente. Debido al componente beta adrenérgico, timolol, se pueden producir el mismo tipo de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y de otro tipo que se observan con los medicamentos betabloqueantes adrenérgicos sistémicos. La incidencia de RAMs sistémicas después de administración oftálmica es inferior a la de administración sistémica.



Trastornos cardíacos

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (p.ej. cardiopatía coronaria, angina Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) e hipotensión, se debe valorar críticamente el tratamiento con betabloqueantes y se debe considerar un tratamiento con otros principios activos. En pacientes con enfermedades cardiovasculares se deben vigilar los signos de deterioro de estas enfermedades y de reacciones adversas.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, los betabloqueantes solo deben administrarse con precaución en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Trastornos vasculares

Se deben tratar con precaución los pacientes con trastornos/alteraciones circulatorias periféricas graves (p.ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios

En pacientes asmáticos se han notificado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a broncoespasmo, después de la administración de algún betabloqueante oftálmico.

Glauot T se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve o moderada y únicamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Hipoglucemia/diabetes

Los betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes propensos a hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Debilidad muscular

Se ha notificado que los medicamentos betabloqueantes adrenérgicos potencian la debilidad muscular consistente en determinados síntomas miasténicos (p.ej. diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

Enfermedades corneales

Los betabloqueantes oftálmicos pueden producir sequedad de los ojos. Los pacientes con trastornos corneales se deben tratar con precaución.

Desprendimiento coroidal

Se ha notificado desprendimiento coroidal con administración de terapia supresiva acuosa (p.ej. timolol, acetazolamida) tras procedimientos de filtración.

Otros fármacos betabloqueadores

Cuando se administra timolol a pacientes que ya están recibiendo un medicamento betabloqueante sistémico, se puede potenciar el efecto sobre la presión intraocular o los efectos sistémicos conocidos de betabloqueo. Se debe controlar estrechamente la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftálmicas de betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos, p.ej. los de la adrenalina. Se debe informar al anestesiista si el paciente está utilizando timolol.

Hipertiroidismo

Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

Contacto con la piel

Las prostaglandinas y los análogos a las prostaglandinas son sustancias biológicamente activas que pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que estén tratando de quedarse embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar el contacto directo con el contenido del frasco. En el caso improbable de contacto con una cantidad importante del contenido del frasco, límpiase de inmediato y minuciosamente la zona expuesta.

Reacciones anafilácticas

Los pacientes con historial de atopia o reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos, durante el tratamiento con betabloqueantes, pueden ser más reactivos a exposiciones repetidas con estos alérgenos y no responder a la dosis habitual de adrenalina que se emplea para tratar las reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante



Timolol puede interactuar con otros medicamentos.

No se recomienda la administración local de dos prostaglandinas.

Efectos oculares

Travoprost puede modificar gradualmente el color del ojo al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente. Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y sus consecuencias. El cambio de color del iris se produce lentamente y puede no ser apreciable durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón azulada, marrón grisácea, marrón amarillenta y marrón verdosa; no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse de un tono más marrón. No se ha observado incremento del pigmento marrón del iris tras interrumpir el tratamiento.

En ensayos clínicos controlados se ha notificado que la utilización de travoprost está relacionada con la aparición de oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado.

Se ha observado con análogos de prostaglandinas cambios periorbitales y en el párpado incluyendo profundización del surco del párpado.

Travoprost puede alterar gradualmente las pestañas del ojo(s) tratado(s); estos cambios se observaron aproximadamente en la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos y consisten en: aumento de la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo.

Se ha observado que travoprost provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios con monos. No obstante, este efecto no se observó durante los estudios clínicos y se considera que es específico de la especie. No se tiene experiencia con Glaunot T en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma congénito, de ángulo estrecho, de ángulo cerrado, o neovascular y sólo se dispone de experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.

Se ha notificado edema macular durante el tratamiento con análogos de la prostaglandina F2 α . Se recomienda precaución cuando se utiliza Glaunot T en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lente intraocular implantada en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular quístico.

Glaunot T puede utilizarse, con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a iritis/uveítis y en pacientes con una inflamación intraocular activa.

Excipientes

Glaunot T contiene aceite de ricino hidrogenado el cual puede causar reacciones cutáneas.

Glaunot T contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios fármaco específicos de interacciones con travoprost o timolol.

Cuando se administra una solución oftálmica betabloqueante concomitantemente con bloqueantes orales de los canales de calcio, fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona),



glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos o guanetidina existe un potencial de efectos aditivos que provoca hipotensión y/o marcada bradicardia.

El empleo de betabloqueantes puede potenciar la reacción hipertensiva por retirada súbita de clonidina.

Se ha notificado la potenciación del bloqueo beta sistémico (ej. disminución de frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores CYP2D6 (ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Se ha notificado ocasionalmente midriasis producida por el uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Los betabloqueantes pueden incrementar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos. Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción

Glaunot T no debe utilizarse en mujeres en edad fértil o potencialmente fértiles a no ser que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas.

Embarazo

Travoprost tiene efectos farmacológicos dañinos en el embarazo y/o el feto/recién nacido.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Glaunot T o de cada uno de los componentes en mujeres embarazadas. No debe utilizarse timolol durante el embarazo a no ser que sea realmente necesario.

Estudios epidemiológicos no revelaron efectos de malformación, aunque muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, se han observado en neonatos signos y síntomas de betabloqueo (p.ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) cuando se han administrado betabloqueantes hasta el parto. Se debe monitorizar rigurosamente al neonato durante los primeros días de vida, si se administra Glaunot T hasta el parto.

No debe utilizarse Glaunot T durante el embarazo a no ser que sea realmente necesario.

Lactancia

Se desconoce si travoprost colirio se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de travoprost y metabolitos en la leche materna. Timolol se excreta en la leche materna y tiene el potencial de causar reacciones adversas graves en el niño lactante. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de timolol colirio no es probable que se pueda presentar una cantidad suficiente en la leche materna que pueda causar síntomas clínicos de betabloqueo en niños lactantes. Para información sobre cómo reducir la absorción sistémica.

No se recomienda el empleo de Glaunot T en mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

No existen datos en relación a los efectos de Glaunot T sobre la fertilidad humana. Estudios en animales no mostraron efectos de travoprost para la fertilidad con dosis de hasta 75 veces la dosis oftálmica máxima recomendada para humanos, considerándose que no se observó un efecto importante con timolol a este nivel de dosis.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Glaunot T sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden ocurrir. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. Glaunot T también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo y/o fatiga que pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si se presentan estos síntomas.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos que incluyeron 2.170 pacientes tratados con TRavoprost + Timolol, la reacción adversa notificada con más frecuencia relacionada con el tratamiento fue hiperemia ocular (12,0%).

Resumen tabulado de reacciones adversas



En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas que se observaron en los ensayos clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Raras	Nerviosismo
	No conocida	Alucinaciones*, depresión
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Mareo, cefalea
	No conocida	Accidente cerebrovascular, síncope, parestesia
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Hiperemia ocular
	Frecuentes	Queratitis punteada, dolor ocular, alteración
	Poco frecuentes	Queratitis, iritis, conjuntivitis, inflamación en la cámara anterior, blefaritis, fotofobia, agudeza visual disminuida, astenopia, hinchazón ocular, aumento del lagrimeo, eritema del párpado, crecimiento de pestañas, alergia ocular, edema conjuntival, edema del párpado
	Raras	Erosión corneal, meibomitis, hemorragia conjuntival, costra en margen de párpado, triquiasis, distiquiasis
	No conocida	Edema macular, ptosis palpebral, surco palpebral hundido, hiperpigmentación del iris, alteración corneal
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Bradycardia
	Raras	Arritmia, frecuencia cardiaca irregular
	No conocida	Insuficiencia cardiaca, taquicardia, dolor torácico, palpitaciones
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipertensión, hipotensión
	No conocida	Edema periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea, goteo postnasal
	Raras	Raras Disfonía, broncoespasmo, tos, irritación de garganta, dolor orofaríngeo, molestia nasal



	No conocida	Asma
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Disgeusia
Trastornos hepatobiliares	Raras	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento del aspartato aminotransferasa
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Dermatitis de contacto, hipertrichosis, hiperpigmentación de la piel (periocular)
	Raras	Urticaria, cambio de color de la piel, alopecia
	No conocida	Rash
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Dolor en las extremidades
Trastornos renales y urinarios	Raras	Cromaturia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Sed, fatiga

* reacciones adversas observadas con timolol.

Las siguientes reacciones adversas adicionales que se han observado con uno de los principios activos y que podrían tener lugar con Glaunot T son:

Travoprost

Clasificación de órganos del sistema	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Alergia estacional
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, insomnio
Trastornos oculares	Uveítis, foliculos conjuntivales, secreción ocular, edema periorbital, prurito en el párpado, ectropión, catarata, iridociclitis, herpes simple oftálmico, inflamación ocular, fotopsia, eczema del párpado, halo visual, hipoestesia del ojo, pigmentación de la cámara anterior, midriasis, hiperpigmentación de las pestañas, engrosamiento de las pestañas, defecto del campo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo, acúfenos
Trastornos vasculares	Presión arterial diastólica disminuida, presión arterial sistólica aumentada
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Empeoramiento del asma, rinitis alérgica, epistaxis, trastorno respiratorio, congestión nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales	Úlcera péptica reactivada, trastorno gastrointestinal, diarrea, estreñimiento, boca seca, dolor abdominal, náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Exfoliación de la piel, textura anormal del pelo,



	dermatitis alérgica, cambios de color del pelo, madarosis, prurito, crecimiento anormal del pelo, eritema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético, artralgia
Trastornos renales y urinarios	Disuria, incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia
Exploraciones complementarias	Antígeno prostático específico elevado

Timolol

Al igual que otros medicamentos oftálmicos aplicados por vía tópica, timolol se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las observadas con fármacos betabloqueantes sistémicos. El listado de reacciones adversas incluye las reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes oftálmicos. La incidencia de RAMs sistémicas después de administración oftálmica es inferior a la de administración sistémica. Para información sobre cómo reducir la absorción sistémica.

Clasificación de órganos del sistema	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo angioedema, urticaria, erupción generalizada y localizada, prurito, anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	Alucinaciones, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria
Trastornos del sistema nervioso	Isquemia cerebral, incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis
Trastornos oculares	Signos y síntomas de irritación ocular (p.ej. quemazón, punzada, picor, lagrimeo, enrojecimiento), desprendimiento coroidal después de cirugía de filtración, sensibilidad corneal disminuida, diplopía
Trastornos cardíacos	Edema, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo auriculoventricular, paro cardíaco
Trastornos vasculares	Fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dispepsia, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash psoriasisiforme o exacerbación de psoriasis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Disfunción sexual, libido disminuida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia

SOBREDOSIFICACIÓN:

No es probable que se produzca una sobredosis oftálmica con Glaunot T ni que se asocie con toxicidad.



En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis por betabloqueantes sistémicos pueden incluir bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca.

Si se produce una sobredosis con Glaunot T, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. Timolol no se dializa fácilmente. 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: (0119) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Glaunot T solución oftálmica estéril se presenta en envases con 2,5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2° y 25° C.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55652
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

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

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

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-34316022 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 20:53:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 20:53:53 -03:00

GLAUNOT T[®]
TRAVOPROST 0,004%
TIMOLOL 0,5%
Solución oftálmica estéril / Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

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

1 – QUÉ ES GLAUNOT T Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Glaunot T colirio en solución es una asociación de dos sustancias activas (travoprost y timolol).

Travoprost es un análogo de las prostaglandinas que actúa aumentando el flujo de salida del fluido acuoso del ojo, y por lo tanto disminuye la presión en el ojo. Timolol es un betabloqueante que actúa reduciendo la formación de fluido en el interior del ojo. Las dos sustancias actúan juntas para reducir la presión en el interior del ojo.

Glaunot T colirio se utiliza para tratar la presión elevada de los ojos en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

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

No use Glaunot T

- si es alérgico a travoprost, prostaglandinas, timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si actualmente padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (afección del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otros tipos de problemas respiratorios.
- si padece fiebre del heno grave.
- si padece un ritmo cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o un trastorno del ritmo cardiaco (latido irregular del corazón).
- si la superficie de su ojo está nublada.

Consulte a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Glaunot T si actualmente padece o ha padecido en el pasado

- enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja.
- alteraciones del ritmo cardiaco tales como latido lento del corazón.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes (ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de azúcar bajo en sangre).



- hiperactividad de la glándula del tiroides (ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedad del tiroides).
- miastenia gravis (debilidad muscular crónica).
- operación de cataratas.
- inflamación del ojo.

Si necesita someterse a algún tipo de operación, informe a su médico que está utilizando Glaunot T, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras utiliza Glaunot T, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan eficaz. Por lo tanto, es importante comunique al médico que está utilizando Glaunot T cuando reciba cualquier otro tratamiento.

Glaunot T puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada de su ojo). Este cambio puede ser permanente.

Glaunot T puede aumentar la longitud, grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar crecimiento inusual de vello en sus párpados.

Travoprost puede absorberse a través de la piel; por ello las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deben utilizarlo. En caso de contacto del medicamento con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente.

Niños

Glaunot T no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Glaunot T

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Glaunot T puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que usted esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, para el corazón incluyendo quinidina (utilizado para tratar afecciones del corazón y algunos tipos de malaria), para tratar la diabetes o los antidepresivos fluoxetina o paroxetina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Glaunot T si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando el medicamento.

No utilice Glaunot T si amamanta a un bebé. Glaunot T puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Glaunot T puede notar que su visión se vuelve borrosa. En algunos pacientes Glaunot T también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo o fatiga.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

Glaunot T contiene aceite de ricino hidrogenado que puede causar reacciones en la piel e irritación.

Glaunot T contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 6 microgramos de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA GLAUNOT T

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

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.



La dosis recomendada es una gota en el ojo u ojo(s) afectado(s), una vez al día- por la mañana o por la noche. Úselo a la misma hora cada día.

Sólo debe aplicarse Glaunot T en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado.

Solo usar Glaunot T como colirio.

- Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra el envase, saque el frasco y anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.

- Sitúese ante un espejo.

- Lávese las manos.

- Desenrosque el tapón del frasco.

- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.

- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado inferior del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota.

- Acerque la punta del cuentagotas al ojo. Puede serle útil el espejo.

- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas podrían infectarse.

- Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota de Glaunot T cada vez. Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

- Después de utilizar Glaunot T, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Glaunot T pase al resto del cuerpo.

- Si se tiene que aplicar Glaunot T en ambos ojos, repita los pasos anteriores en el otro ojo.

- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

- Utilice un solo frasco a la vez. No abra la bolsa hasta que necesite utilizar el frasco.

Use Glaunot T durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

Si usa más Glaunot T del que debe

Si usa más Glaunot T del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

Si olvidó usar Glaunot T

Si olvidó usar Glaunot T, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. La dosis no debería sobrepasar de 1 gota al día en el ojo(s) afectado(s).

Si interrumpe el tratamiento con Glaunot T

Si deja de usar Glaunot T sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si está utilizando otro colirio además de DuoTtrav, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Glaunot T y las otras gotas.

Si lleva lentes de contacto blandas no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, a no ser que los efectos sean graves, puede continuar usando el colirio. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse Glaunot T sin consultar a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas)

Efectos en el ojo

Enrojecimiento del ojo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos en el ojo



Inflamación con daño en la superficie del ojo, dolor ocular, visión borrosa, visión anormal, ojo seco, picor ocular, molestia ocular, signos y síntomas de irritación en el ojo (p.ej. quemazón, punzada).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo

Inflamación de la superficie del ojo, inflamación del párpado, hinchazón de la conjuntiva, aumento del crecimiento de las pestañas, inflamación del iris, inflamación del ojo, sensibilidad a la luz, disminución de la visión, vista cansada, alergia ocular, hinchazón en el ojo, aumento de la producción de lágrimas, enrojecimiento del párpado, cambio de color del párpado, oscurecimiento de la piel (alrededor del ojo).

Otros efectos

Reacción alérgica a la sustancia activa, mareo, dolor de cabeza, aumento o disminución de la presión sanguínea, falta de aliento, crecimiento excesivo del vello, goteo en la parte posterior de la garganta, inflamación y picor en la piel, frecuencia cardíaca disminuida.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos en el ojo

Adelgazamiento de la superficie del ojo, inflamación de las glándulas del párpado, vaso sanguíneo roto en el ojo, costras en el párpado, crecimiento y posicionamiento anormal de las pestañas.

Otros efectos

Nerviosismo, frecuencia cardíaca irregular, pérdida del pelo, trastornos en la voz, dificultad para respirar, tos, irritación de garganta, urticaria, valores anormales en las pruebas en sangre del riñón, decoloración de la piel, sed, cansancio, sensación extraña dentro de la nariz, orina coloreada, dolor en manos y pies.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo

Párpado caído (provocando que el ojo quede medio cerrado), ojos hundidos (los ojos parecen más incrustados), cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo).

Otros efectos

Erupción en la piel, insuficiencia cardíaca, dolor de pecho, embolia cerebral, desvanecimiento, depresión, asma, incremento ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento, palpitaciones, inflamación en los miembros inferiores, mal sabor.

Adicionalmente:

Glaunot T es una asociación de dos sustancias activas, travoprost y timolol. Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, travoprost y timolol (un betabloqueante) se absorben en sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con medicamentos betabloqueantes administrados por la boca o por inyección. La incidencia de efectos adversos después de la administración en los ojos es inferior a los medicamentos que se administran por la boca o inyectados.

Los efectos adversos listados a continuación incluyen reacciones observadas con la clase de betabloqueantes utilizados para tratar afecciones del ojo o reacciones observadas con travoprost solo:

Efectos en el ojo

Inflamación del párpado, inflamación de la córnea, desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de operación de filtración, sensibilidad de la córnea disminuida, erosión de la córnea (daño de la capa anterior del globo ocular), visión doble, secreción del ojo, hinchazón alrededor del ojo, picor en el párpado, vuelta anormal hacia fuera del párpado inferior con enrojecimiento, irritación y aumento de la producción de lágrimas, visión borrosa (signo de opacidad del cristalino), hinchazón de una parte del ojo (úvea), eczema de los párpados, halo visual, sensibilidad disminuida en el ojo, pigmentación dentro del ojo, pupilas dilatadas, cambio en el color de las pestañas, cambio en la textura de las pestañas, campo visual anormal.

Otros efectos

Trastornos del oído y del laberinto: mareos con sensación de movimiento, pitidos en oídos.

Corazón y circulación: frecuencia cardíaca lenta, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la frecuencia de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con



dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), tipo de trastorno del ritmo cardiaco, ataque al corazón, disminución de la tensión arterial, fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos, reducción del riego sanguíneo al cerebro.

Respiratorio: constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), mucosidad o nariz taponada, estornudos (debido a la alergia), dificultad para respirar sangrados de nariz, sequedad nasal.

Sistema nervioso y trastornos generales: dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones, pérdida de fuerza y energía, ansiedad (angustia emocional excesiva).

Gastrointestinal: alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos y estreñimiento.

Alergia: aumento de los síntomas alérgicos, reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en zonas tales como la cara y extremidades y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, urticaria, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina y grave que pone en riesgo la vida.

Piel: erupción con aspecto blanco plateado (rash psoriasisiforme) o empeoramiento de psoriasis, descamación de la piel, textura anormal del pelo, inflamación de la piel con enrojecimiento y picor, cambio del color del pelo, pérdida de pestañas, picor, crecimiento anormal del pelo, enrojecimiento de la piel.

Muscular: incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones inusuales como hormigueo, debilidad muscular/cansancio, dolor muscular no causado por ejercicio, dolor en las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios: dificultad y dolor al orinar, orinar de forma involuntaria.

Reproducción: disfunción sexual, deseo sexual disminuido.

Metabolismo: niveles bajos de azúcar en sangre, aumento del marcador del cáncer de próstata.

5 – CÓMO CONSERVAR GLAUNOT T

Conservar entre 2° y 25° C.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Glaunot T solución oftálmica estéril se presenta en envases con 2,5 ml.

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

No es probable que se produzca una sobredosis oftálmica con Glaunot T ni que se asocie con toxicidad.

En caso de ingesta accidental, los síntomas de sobredosis pueden incluir descenso de la frecuencia cardíaca, descenso de la presión arterial, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca.

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: (0119) 4654-6648/4658-7777.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55652

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

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

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

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-34316022 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 20:54:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 20:54:08 -03:00