

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**GLAUCOTENSIL**  
**Dorzolamida 2%**  
**SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

|                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS<br>SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS<br>FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES<br>REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES |
| <b>22 OCT 2020</b><br>N° Ref. <u>MT1473422/20</u><br>Firma Profesional _____                                                                                                                      |

**Acción terapéutica:**

~~GLAUCOTENSIL (Dorzolamida 2% solución oftálmica), es un nuevo inhibidor de la anhidrasa carbónica formulado para uso tópico oftálmico. A diferencia de los inhibidores de la anhidrasa carbónica administrados por vía oral, GLAUCOTENSIL se aplica tópicamente y ejerce sus efectos directamente en el ojo.~~

**Fórmula cuali y cuantitativa****Composición y presentación:**

~~Cada ml de solución oftálmica contiene:~~

~~Dorzolamida Clorhidrato 22,26 mg~~

~~(equivalente a 20,00 mg de Dorzolamida base)~~

~~Cloruro de benzalconio 0,075 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5; Citrato de sodio;~~

~~Hidroxietilcelulosa; Manitol; Agua purificada c.s.p. 1,00 ml~~

**Excipientes c.s.: De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario**

~~Frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril.~~

**Acción terapéutica:**

~~GLAUCOTENSIL (Dorzolamida 2% solución oftálmica), es un nuevo inhibidor de la anhidrasa carbónica formulado para uso tópico oftálmico. A diferencia de los inhibidores de la anhidrasa carbónica administrados por vía oral, GLAUCOTENSIL se aplica tópicamente y ejerce sus efectos directamente en el ojo.~~

**Indicaciones:**

~~Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.~~

**Características farmacológicas/Propiedades:**

~~Al ser aplicada en forma tópica, la Dorzolamida alcanza la circulación sistémica. Para evaluar el potencial de inhibición sistémica de la anhidrasa carbónica luego de la aplicación tópica se midieron las concentraciones de droga y del metabolito en glóbulos rojos y en plasma y la inhibición de la anhidrasa carbónica en glóbulos rojos. Durante la administración crónica, la Dorzolamida se acumula en los glóbulos rojos como resultado de su unión con la AC-II.~~

~~Luego de interrumpida la administración, la Dorzolamida desaparece en forma no lineal de los glóbulos rojos, lo cual resulta en una rápida disminución inicial de la concentración de la droga, seguida de una fase de eliminación más lenta con una vida media de aproximadamente cuatro meses.~~

~~La dosis de 2 mg, dos veces por día, se aproxima a la cantidad de droga liberada con la administración tópica de GLAUCOTENSIL® 2% tres veces por día. El estado uniforme se alcanza en 8 semanas. La inhibición de la actividad de la AC-II y de la anhidrasa carbónica total se encontraron por debajo del grado de inhibición anticipado como necesario para tener efecto farmacológico sobre la función renal y respiratoria en individuos sanos.~~

**Farmacología/Dosificación - Modo de administración:**

~~Quando es utilizado como única medicación la dosis de la solución oftálmica GLAUCOTENSIL es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s), tres veces al día.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

REF. MT1473422/20

REG. ISP N° F-11896/17

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

~~Cuando se lo utiliza en tratamiento conjunto con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de GLAUCOTENSIL en el (los) ojo(s) afectado(s), dos veces al día.~~

~~Cuando se pasa a GLAUCOTENSIL estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día y comenzar con GLAUCOTENSIL al día siguiente. En caso de utilizar más de una medicación tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no menor de diez minutos.~~

#### **Contraindicaciones:**

El uso de GLAUCOTENSIL® está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

#### **Advertencias y precauciones:**

La actividad de la anhidrasa carbónica se observó tanto en el citoplasma como alrededor de las membranas plasmáticas del endotelio de la córnea. Aún no se han evaluado por completo los efectos de la administración continua a largo plazo de GLAUCOTENSIL® sobre el endotelio de la córnea.

El tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas, además de los agentes hipotensores oculares.

GLAUCOTENSIL® no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. El producto no ha sido estudiado en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina < 30 mL/min). Debido a que GLAUCOTENSIL® y sus metabolitos se excretan predominantemente por vía renal, no se recomienda su empleo en esos pacientes.

GLAUCOTENSIL® tampoco ha sido estudiado en pacientes con daño hepático y en consecuencia debe utilizarse con precaución en tales pacientes.

En los estudios clínicos, se informaron efectos adversos locales a nivel ocular: principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales, luego de la administración crónica de GLAUCOTENSIL®. Algunas de tales reacciones tuvieron la apariencia y curso clínicos de una reacción de tipo alérgico, que se resolvió al discontinuar el tratamiento. En caso de observarse tales reacciones, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con GLAUCOTENSIL®.

En los pacientes que reciben un inhibidor oral de la anhidrasa carbónica además de GLAUCOTENSIL®, puede producirse adición de los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica. La administración conjunta de GLAUCOTENSIL® e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no ha sido estudiada y no se recomienda.

Se ha recibido información sobre queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de productos oftálmicos de dosis múltiples. Dichos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los mismos pacientes quienes, en la mayoría de los casos, al mismo tiempo sufrían de alguna enfermedad de la córnea o de lesión de la superficie epitelial ocular.

GLAUCOTENSIL® no ha sido estudiado en pacientes que usan lentes de contacto. El compuesto conservante que posee GLAUCOTENSIL® (Cloruro de benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo tanto, no debe administrarse el producto mientras se utilice dicho tipo de lentes de contacto.

#### **Información para el paciente**

GLAUCOTENSIL® es una sulfonamida que, si bien es administrada en forma tópica, se absorbe también hacia la vía sistémica. Por lo tanto, el mismo tipo de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas puede ocurrir con la administración tópica. En caso de presentarse signos o síntomas de reacciones serias o de hipersensibilidad severa, se debe instruir al paciente para que discontinue el uso del producto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%**

Debe asimismo recomendarse al paciente que si observa cualquier reacción ocular, particularmente conjuntivitis o reacciones en los párpados, deberá discontinuar el uso del producto y consultar a su médico.

Se debe dar instrucciones al paciente para que se evite que la punta del cuentagotas entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes.

También debe informarse al paciente que, si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente, pueden llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de la visión.

También debe informarse al paciente que si sufre una afección ocular intercurrente (p.ej.: trauma, cirugía ocular o infección), debe solicitar la opinión de su médico para continuar con el uso del envase multidosis.

Si se utiliza a la vez más de una droga oftálmica en forma tópica, se deberán administrar por separado, por lo menos a 10 minutos una de la otra.

***Empleo durante el embarazo***

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. GLAUCOTENSIL® puede ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

***Madres en periodo de amamantamiento Lactancia***

No se sabe si esta droga es excretada junto con la leche materna. Por lo tanto, deberá decidirse discontinuar la lactancia o la administración de la droga, tomando en consideración la importancia de ésta última para la madre.

***Empleo en niños***

No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso de GLAUCOTENSIL® en los niños.

***Uso en pacientes de edad avanzada***

Del total de pacientes incluidos en los estudios clínicos realizados con GLAUCOTENSIL®, el 44% tenía 65 o más años de edad y el 10% era mayor de 75 años. No se observaron diferencias en cuanto a efectividad o seguridad del tratamiento entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes, si bien no puede descartarse una mayor sensibilidad al producto, de algunos pacientes de edad avanzada.

***Interacciones medicamentosas***

No se han realizado estudios farmacológicos de interacción específicos con GLAUCOTENSIL®. En los estudios clínicos, GLAUCOTENSIL® fue utilizado en forma concomitante con las siguientes medicaciones sin evidencias de interacciones adversas: timolol solución oftálmica, betaxolol solución oftálmica y medicaciones sistémicas, incluyendo inhibidores de la ECA, bloqueantes cálcicos, diuréticos, medicaciones antiinflamatorias no esteroides incluyendo ácido acetilsalicílico y hormonas (por ejemplo, estrógenos, insulina, tiroxina).

GLAUCOTENSIL® es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque se lo administra en forma tópica, se absorbe también hacia la circulación sistémica.

En estudios clínicos, GLAUCOTENSIL® no se asoció con trastornos del equilibrio ácido base. Sin embargo, estos trastornos sí fueron informados con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y, en algunas circunstancias, determinaron interacciones medicamentosas (por ejemplo, toxicidad asociada en tratamientos con altas dosis de salicilato). Por lo tanto, tales interacciones medicamentosas deben considerarse posibles en pacientes que reciben GLAUCOTENSIL®.

REF. MT1473422/20

REG. ISP N° F-11896/17

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%**

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los estudios clínicos realizados con GLAUCOTENSIL® fueron: ardor, picazón o molestia ocular, experimentados inmediatamente después de la administración ocular (aproximadamente en un tercio de los pacientes).

Aproximadamente un cuarto de los pacientes notaron gusto amargo luego de la administración de la solución. En un 10% - 15% de los pacientes se observó queratitis punctata y, en aproximadamente un 10% de los pacientes se observaron señales y síntomas de reacciones alérgicas oculares. Las reacciones que se observaron en aproximadamente el 1% - 5% de los pacientes fueron: visión borrosa, lagrimeo, sequedad y fotofobia. Con menor frecuencia se informó de otras reacciones oculares y sistémicas tales como: dolor de cabeza, náuseas, astenia/fatiga y, muy rara vez, erupciones en la piel, urolitiasis e iridociclitis.

**Posología y modo de administración:**

Cuando es utilizado como única medicación la dosis de la solución oftálmica GLAUCOTENSIL es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s), tres veces al día.

Cuando se lo utiliza en tratamiento conjunto con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de GLAUCOTENSIL en el (los) ojo(s) afectado(s), dos veces al día.

Cuando se pasa a GLAUCOTENSIL estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día y comenzar con GLAUCOTENSIL al día siguiente. En caso de utilizar más de una medicación tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no menor de diez minutos.

Al momento de administrar GLAUCOTENSIL, el paciente debe lavarse las manos. Inclinar la cabeza hacia atrás y con el dedo índice de la mano separar el párpado inferior del ojo para formar una especie de saco; dejar caer el medicamento en él y tratar de mantener el ojo abierto alrededor de 30 segundos. Luego cerrar los ojos suavemente durante 1 a 2 minutos. Inmediatamente después de aplicar las gotas, debe lavarse las manos para eliminar cualquier resto del medicamento.

El paciente debe evitar la contaminación de las gotas oftálmicas procurando que la punta del frasco-gotario no entre en contacto con ninguna superficie (incluido el ojo).

**Sobredosificación:**

No se han descrito casos de sobredosificación con GLAUCOTENSIL® de ingestión accidental o deliberada. Si se produjeran, el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén considerándose posibles desequilibrios electrolíticos, acidosis y efectos sobre el sistema nervioso central. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o Centros de Toxicología.

**Presentación:**

**Frasco-gotero con 5,0 ml de solución**

**Condiciones de conservación almacenamiento:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor y la luz, a temperatura inferior a 30°C.

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

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Fabricado por:**

**LABORATORIOS POEN S.A.U.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

---

Bermúdez 1004, Buenos Aires, Argentina.

Importado por:

Megalabs Chile S.A.

Av. Andrés Bello 1495, Providencia – Santiago.

Bajo licencia de LABORATORIOS POEN S.A.U.

Registro I.S.P. N° F-11896

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**