XEGREX® LC

DORZOLAMIDA 2%
TIMOLOL 0,5%
BRIMONIDINA TARTRATO 0,2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Dorzolamida (como clorhidrato) 2,00 g
Timolol (como maleato) 0,50 g
Brimonidina tartrato 0,20 g
Citrato de sodio anhidro 0,294 g; Hidroxietilcelulosa 0,475 g; Manitol 1,700 g; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:
Clasificación ATC: S01ED51. Antiglaucomatoso.

Indicaciones terapéuticas:
XEGREX® LC es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.
XEGREX® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, ya que estas condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los colirios libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

Características farmacológicas / Propiedades:
Farmacodinamia y farmacocinética:
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.
Luego de la administración tópica oftálmica de una solución de Dorzolamida 2% se alcanzaron picos máximos en córnea, iridotrabeculo ciliar y humor acuoso luego de 1 a 2 horas. La reducción de la PIO ocurre generalmente entre 2 a 3 horas luego de la aplicación. La Dorzolamida no une al pigmento ocular fácilmente heteróloga, extendiendo la duración de su efecto hipotensor. Una pequeña parte es absorbida de manera sistémica. La unión a proteínas plasmáticas es del 33%. Durante la administración sistémica, se acumula en los glóbulos rojos. Es metabolizada en hígado, vía citocromo P450, al metabolito N-desetildorzolamida. Ambos son excretados en orina, aunque un 80% es excretado sin metabolizarse. La Dorzolamida se elimina de los eritrocitos de manera no lineal. Su vida media de eliminación en eritrocitos es de 1.20 días.
El Timolol es un agente bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos. Aún no está claramente establecido el mecanismo exacto de acción a través del cual el Timolol reduce la PIO, aunque un estudio con fluoresceína y estudios de tonografía indican que la acción predominante puede estar relacionada con una producción acuosa disminuida. Sin embargo, también se ha observado en algunos estudios, un leges incremento de la facilidad de flujo.
La reducción de la PIO de una solución oftálmica de Timolol 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 puede mantenerse una reducción significativa de la PIO por períodos de 24 horas con una dosis única.
La Brimonidina tartrato es un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos. Estudios fluorotonométricos en animales y seres humanos sugieren que la Brimonidina tartrato posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral.
Luego de la administración de Brimonidina tartrato al 0,2%, los picos de las concentraciones plasmáticas se produjeron dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinaron con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la Brimonidina tartrato es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

LIBRE DE CONSERVANTE - NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC
XEGREX® LC se presenta en frasco gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, Preservative-Free Multidose System), especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas libres de Conservantes (LC), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar el envase, la presión obliga al tallo de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro estéril (0,2 µm), frenando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.

1. Filtro
2. Flujo de producto
3. Resorte de acero inoxidable
4. Orificio de salida Válvula de punta sellada
5. Flujo de aire

Este novedoso sistema permite la dosificación de fórmulas oftálmicas libres de conservantes, evitando la irritación y citotoxicidad que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico.

LIBRE DE AZOATOS
La fórmula de XEGREX® LC 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.
La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es la aplicación de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.
Lavarse bien las manos antes de usar el medicamento. Retirar el precinto, levantar la tapa, inclinar el frasco gotero hacia abajo y presionarle en forma suave y sostenida por unos segundos hasta ver la formación de la gota. Instilar una gota en el saco conjuntival, evitando suavemente del párpado inferior hacia abajo. No intentar sacar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero.
Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo o estas superficies.
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.

Se recomienda oprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de XEGREX® LC. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones:
XEGREX® LC está contraindicado en:
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).
- Individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- Neonatos e infantes (menores a 2 años).
- Pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr <30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa (Enfermedad de Raynaud).

Advertencias:
No inyectar ni ingerir. XEGREX® LC está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.
Utilice el producto solo si el envase se halla intacto.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto.

Precauciones:
Contaminación de los productos tópicos oftálmicos
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipulo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.
Uso de lentes de contacto
Si bien el producto no albera las lentes de contacto, para evitar modificar la farmacocinética de los principios activos se recomienda remover las lentes antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas.
Potenciación de insuficiencia vascular
XEGREX® LC puede potenciar síndromes asociados a la insuficiencia vascular. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral y coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.
Enfermedades cardiovasculares severas
XEGREX® LC tiene efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares. La estimulación simpática puede ser esencial para la circulación en individuos con contractilidad miocárdica disminuida y el bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede precipitar una falla severa. En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardiaca, la depresión continua del miocardio con agentes beta-bloqueantes durante un período de tiempo puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardiaca. Ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardiaca, XEGREX® LC debe suspenderse. Al igual que con los beta-bloqueantes sistémicos, si se necesita la interrupción de XEGREX® LC en pacientes con enfermedad coronaria, la terapia debe suspenderse gradualmente.
Enfermedad obstructiva pulmonar
Los pacientes que padezcan de EPOC (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema) de intensidad leve a moderadamente severa, enfermedad broncoespástica, o con historial de enfermedad broncoespástica no deberían recibir beta-bloqueantes.
Cirugía mayor
La necesidad o conveniencia del retiro de los beta-bloqueantes previo a una cirugía es controversial. Los beta-bloqueantes afectan la habilidad del corazón para responder al estímulo reflejo mediado de forma beta-adrenérgica. Esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general utilizada en los procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que estaban recibiendo beta-bloqueantes experimentaron una prolongada y severa hipotensión durante la anestesia. También se reportó dificultad para reanudar y mantener el ritmo cardiaco. Por estos motivos, algunos profesionales recomiendan a los pacientes que se someten a una cirugía programada, que se retire gradualmente esta medicación previa a la cirugía. De ser necesario, durante la cirugía, el efecto del bloqueo beta-adrenérgico puede ser revertido con dosis suficientes de agonistas adrenérgicos.
Diabetes/Hipoglucemia
La administración de bloqueantes beta-adrenérgicos en pacientes con hipoglucemia espontánea o diabetes, debe realizarse con precaución ya que estos fármacos pueden enmascarar los signos y síntomas de un cuadro de hipoglucemia aguda.
Tirotoxicosis
Los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos signos clínicos del hipertiroidismo (por ejemplo, taquicardia). Si se sospecha que un paciente puede estar desarrollando tirotoxicosis, debe evitarse el retiro abrupto de este medicamento, ya que puede precipitar en una crisis tirotóxica.
Pacientes con enfermedad hepática/renal
Endocrinos: Enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes. Enmascaramiento de signos clínicos de hipertiroidismo.
Respiratorios: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedades broncoespasmódicas preexistentes), insuficiencia respiratoria, disnea, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, apnea, bronquitis, depresión respiratoria.
Generales: Dolor de pecho, astenia, fatiga, cefaleas, dolor muscular, dolor lumbar, hipotermia, hipotonía, epistaxis, mareos.
Sistema nervioso / psiquiátricos: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, letargo, coma.
Dermatológicos: Alopecia, rash similar a psoriasis o exacerbación de psoriasis, dermatitis de contacto, ciancosis.
Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, eritema facial, sudación, pigmentación anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
Inmunológicos: Lupus eritematoso sistémico, anafilaxis.
Sentidos: Tinnitus, diplopía.
Digestivos: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, sequedad bucal, dolor abdominal, hepatomegalia.
Urogenitales: Disminución de la libido, enfermedad de Peyronie, urolitiasis, infección del tracto urinario, impotencia.
Reciones adversas de relación causal desconocida: Edema macular quístico afáquico, congestión nasal, anorexia, efectos sobre el sistema nervioso central (por ejemplo: cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia, y otros disturbios psiquiátricos), fibrosis retroperitoneal y pseudoperitoneal.

Sobredosificación:
No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de XEGREX® LC.
La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.
Ante una eventual sobredosificación, comunicar al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Tuss con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve esta prospecta ya que puede tener que volver a leerla. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre ni lo 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 esta prospecta, informe a su médico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA XEGREX® LC?
XEGREX® LC es un medicamento antiglaucomatoso compuesto por tres drogas (Dorzolamida, Timolol y Brimonidina tartrato). Está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.
XEGREX® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, ya que estas condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los colirios libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR XEGREX® LC?
- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos.
- Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo.
- No se recomienda el uso de este producto en niños.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR XEGREX® LC:
- Si está en período de lactancia.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si tiene problemas cardiacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, musculares o tiroideos.
- Si será sometido quirúrgicamente.
- Si es una persona alérgica.
- Si tiene hipoglucemia o diabetes.
- Si posee alteraciones oculares.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA XEGREX® LC:
No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
Prevención de la contaminación
Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo o otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.
Uso de lentes de contacto
Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas, para no alterar la absorción del medicamento.
Conducción y uso de máquinas
Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.
Interacciones con otros medicamentos
Consulte a su médico si está siendo tratado con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, anestésicos tópicos, glucósidos digitálicos, bloqueantes de canales de calcio, reserpina u otras drogas depletoras de catecolaminas, beta-bloqueantes orales, inhibidores del complejo CYP2D6 como la quinidina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, adrenalina, cimetidina, hidralazina, fenotiazinas, fármacos depresores del sistema nervioso central y alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa y medicamentos para diagnóstico que contengan iodo o fluoresceína intravenosa.
Uso en deportistas
Este medicamento contiene Timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA XEGREX® LC?
XEGREX® LC está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.
Utilice XEGREX® LC exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que corresponden, respetando la dosis y duración del tratamiento. La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o hipertensión ocular es la aplicación de una gota de XEGREX® LC en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.
Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.
Si una dosis es olvidada, debe continuar con la siguiente dosis como se planeó. No duplique la dosis para compensar la que olvidó.
En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.
Para la colocación de la gota:

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba.
3. Presione el envase en forma suave y sostenida hasta ver la formación de la gota (entre 3 y 5 segundos).
4. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, coloque la punta del frasco cerca del ojo pero sin tocarlo, y apriete el frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
5. No intente sacar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla la microgota que evita el reflujo y la posible contaminación del producto.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Hasta el momento no se han reportado reacciones adversas para la triple combinación antiglaucomatosa de XEGREX® LC. Sin embargo, por sus componentes podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas:
Oculares: Ojo rojo, ardor, lagrimeo, visión borrosa, sensación de pinchazos, picazón, dolor, sequedad, intolerancia a la luz, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas que incluyen blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgica, casos de conjuntivitis folicular aguda, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales incluyendo cambios refractivos (debidos a la interrupción de terapias médicas en algunos casos), diplopía, ptosis, desprendimiento coroideo post drogа filtrante, erosión corneal, queratitis punctata y superficial, iridociclitis, eritema y edema de párpado, hiperemia papilar, edema conjuntival, costras palpebrales, iritis, miosis, descarga conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, detritus ocular, exudación palpebral, excavamiento glaucomatoso, catarata subcapsular posterior, desprendimiento del vítreo, defectos del campo visual, oscilo, alteraciones en el vítreo, hemorragia o palidez conjuntival y alteraciones vasculares de la retina.
Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros, presumiblemente relacionados con los beta-bloqueantes sistémicos: bradicardia, arritmia, hipotensión, síncope, bloqueo cardiaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, palpitaciones, paro cardiaco, edema pulmonar, edema periférico, claudicación, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, hipertensión, agravamiento de angina pectoril.
Endócrinos: Enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes. Enmascaramiento de signos clínicos de hipertiroidismo.
Respiratorios: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedades broncoespasmódicas preexistentes), insuficiencia respiratoria, disnea, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, apnea, bronquitis, depresión respiratoria.
Generales: Dolor de pecho, astenia, fatiga, cefaleas, dolor muscular, dolor lumbar, hipotermia, hipotonía, epistaxis, mareos.
Sistema nervioso / psiquiátricos: Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis, parestesia, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, letargo, coma.
Dermatológicos: Alopecia, rash similar a psoriasis o exacerbación de psoriasis, dermatitis de contacto, ciancosis.
Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, eritema facial, sudación, pigmentación anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
Inmunológicos: Lupus eritematoso sistémico, anafilaxis.
Sentidos: Tinnitus, diplopía.
Digestivos: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, sequedad bucal, dolor abdominal, hepatomegalia.
Urogenitales: Disminución de la libido, enfermedad de Peyronie, urolitiasis, infección del tracto urinario, impotencia.
Reciones adversas de relación causal desconocida: Edema macular quístico afáquico, congestión nasal, anorexia, efectos sobre el sistema nervioso central (por ejemplo: cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia, y otros disturbios psiquiátricos), fibrosis retroperitoneal y pseudoperitoneal.

Sobredosificación:
No existe información acerca de intoxicación por el uso tópico de XEGREX® LC.
La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.
Ante una eventual sobredosificación, comunicar al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Tuss con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve esta prospecta ya que puede tener que volver a leerla. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre ni lo 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 esta prospecta, informe a su médico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA XEGREX® LC?
XEGREX® LC es un medicamento antiglaucomatoso compuesto por tres drogas (Dorzolamida, Timolol y Brimonidina tartrato). Está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular. Su uso está recomendado en aquellos pacientes que recibieron terapias con dos drogas hipotensoras oculares y resultaron insuficientes para alcanzar la PIO objetivo.
XEGREX® LC difiere de los colirios multidosis habituales en que es libre de conservante (LC). Los conservantes pueden provocar serias reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso reiterado o a largo plazo en tratamientos crónicos, ya que estas condiciones preexistentes de enfermedad de la superficie ocular (ESO). Los colirios libres de conservantes, en cambio, ayudan al cuidado de la integridad de la superficie ocular, tanto de forma preventiva en pacientes que inician un tratamiento como en aquellos que presentan ESO por tratamientos previos o concomitantes.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR XEGREX® LC?
- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Pacientes que estén recibiendo antidepresivos.
- Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico.
- No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo.
- No se recomienda el uso de este producto en niños.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min) o con acidosis hiperclorémica.
- Pacientes que sufran de insuficiencia circulatoria severa.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR XEGREX® LC:
- Si está en período de lactancia.
- Si está tomando alguna otra medicación.
- Si tiene problemas cardiacos, circulatorios, respiratorios, renales, hepáticos, musculares o tiroideos.
- Si será sometido quirúrgicamente.
- Si es una persona alérgica.
- Si tiene hipoglucemia o diabetes.
- Si posee alteraciones oculares.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA XEGREX® LC:
No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
Prevención de la contaminación
Evite que el frasco gotero entre en contacto con el ojo o otras superficies, ya que el mismo puede ser contaminado por bacterias causantes de infecciones oculares y luego provocar serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión.
Uso de lentes de contacto
Se recomienda remover las lentes de contacto antes de la instilación y esperar 15 minutos para volver a colocarlas, para no alterar la absorción del medicamento.
Conducción y uso de máquinas
Es posible que tenga la vista borrosa inmediatamente después de aplicar medicamentos de uso oftálmico. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que pueda ver con claridad.
Interacciones con otros medicamentos
Consulte a su médico si está siendo tratado con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica, anestésicos tópicos, glucósidos digitálicos, bloqueantes de canales de calcio, reserpina u otras drogas depletoras de catecolaminas, beta-bloqueantes orales, inhibidores del complejo CYP2D6 como la quinidina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, adrenalina, cimetidina, hidralazina, fenotiazinas, fármacos depresores del sistema nervioso central y alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la enzima monoamino oxidasa y medicamentos para diagnóstico que contengan iodo o fluoresceína intravenosa.
Uso en deportistas
Este medicamento contiene Timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA XEGREX® LC?
XEGREX® LC está formulado para uso tópico oftálmico únicamente.
Utilice XEGREX® LC exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que corresponden, respetando la dosis y duración del tratamiento. La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o hipertensión ocular es la aplicación de una gota de XEGREX® LC en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.
Se recomienda cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración.
Si una dosis es olvidada, debe continuar con la siguiente dosis como se planeó. No duplique la dosis para compensar la que olvidó.
En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 5 minutos entre una y otra aplicación.
Para la colocación de la gota:

1. Luego de lavarse correctamente las manos, retire el precinto.
2. Levante la tapa del frasco gotero hacia arriba.
3. Presione el envase en forma suave y sostenida hasta ver la formación de la gota (entre 3 y 5 segundos).
4. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo, coloque la punta del frasco cerca del ojo pero sin tocarlo, y apriete el frasco de modo que caiga la gota en el ojo; luego retire el dedo. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
5. No intente sacar o retirar la microgota remanente en el pico del frasco gotero. El contenido del envase asegura la duración del tratamiento habitual y contempla la microgota que evita el reflujo y la posible contaminación del producto.
6. Coloque nuevamente la tapa del frasco, presionando hacia abajo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Hasta el momento no se han reportado reacciones adversas para la triple combinación antiglaucomatosa de XEGREX® LC. Sin embargo, por sus componentes podría ocurrir cualquiera de las siguientes reacciones adversas:
Oculares: Ojo rojo, ardor, lagrimeo, visión borrosa, sensación de pinchazos, picazón, dolor, sequedad, intolerancia a la luz, sensación de cuerpo extraño, reacciones alérgicas que incluyen inflamación de párpados, alteraciones de la conjuntiva, disminución de la sensibilidad corneal, trastornos visuales, visión doble, párpado caído, desprendimiento coroideo post cirugía, daño corneal, inflamación del iris y cuerpos ciliares, enrojecimiento e hinchazón de la piel del párpado, costras palpebrales, contracción de la pupila, secreción conjuntival, manchas corneales, opacidad del cristalino, restos oculares que se depositan en las estructuras oculares, secreción palpebral, excavamiento glaucomatosos, cataratas, desprendimiento y alteraciones del vítreo, oculelo, alteraciones en la retina.
Cardiovasculares: Agravamiento o precipitación de determinados desórdenes cardiovasculares, pulmonares y otros: disminución del ritmo cardiaco, ritmo cardiaco inestable, baja presión arterial, pérdida pasajera del conocimiento, interrupción del impulso eléctrico del corazón, accidente cerebrovascular, interrupción del suministro de sangre al cerebro, palpitaciones, paro cardiaco, edema, dolor muscular debido problemas circulatorios, fenómeno de Raynaud, sensación de frío en manos y pies, deficiencia del corazón para bombear sangre, latido cardiaco fuerte y rápido, presión arterial elevada, agravamiento de angina de pecho.
Endócrinos: Este medicamento puede enmascarar síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre y signos clínicos de hipertiroidismo.
Respiratorios: Estrechamiento de la luz bronquial, falta respiratoria, dificultad para respirar, tos, síntomas de las vías respiratorias superiores, suspensión transitoria de la respiración, inflamación de los bronquios, depresión respiratoria.
Generales: Dolor de pecho, cansancio excesivo, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor lumbar, disminución de la temperatura corporal, disminución del tono muscular, sangrado de nariz, mareos.
Sistema nervioso / psiquiátricos: Aumento de los signos y síntomas de miastenia grave, sensación anormal de cosquilleo, frío o calor, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, pérdida de la memoria, falta de concentración, vértigo, depresión, sueño excesivo, coma.
Dermatológicos: Caída del cabello, picazón o exacerbación de la psoriasis, inflamación de la piel por contacto a determinadas sustancias, coloración azul de la piel o mucosas.
Hipersensibilidad: Signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, palidez conjuntival, enrojecimiento de la cara, sudoración, calor de la piel anormal, Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
Inmunológicos: Lupus eritematoso sistémico, reacciones alérgicas excesivas.
Sentidos: Zumbido en los oídos, alteraciones en el gusto.
Digestivos: Náuseas, diarrea, trastornos en la digestión, sequedad bucal, dolor abdominal, vómitos, alteraciones hepáticas.
Urogenitales: Disminución del deseo sexual, disfunción sexual, cálculos en las vías urinarias, infección del tracto urinario, impotencia.
Reciones adversas de relación causal desconocida: Alteración en la retina central, congestión nasal, anorexia, cambios en la conducta, incluyendo confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo, somnolencia y otros disturbios psíquicos, endurecimiento del peritoneo que dificulta la micción y pseudoperitoneal.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de los 3 meses.
Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.732.
Director Técnico: Víctor D. Cobertaras, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: Agosto / 2022.

Información al Consumidor
0-800-333-POEN(7636)

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

400.2018/46
EdE
C.A. 1 / 7