

DORLAMIDA T[®]
Dorzolamida Clorhidrato
Timolol Maleato

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril contiene:
Dorzolamida Clorhidrato 2,226 g (Equivalente a 2,000 g de Dorzolamida Base);
Timolol Maleato 0,683 g (Equivalente a 0,500 g de Timolol Base); Metil β -
Ciclodextrina 7,700 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g; Manitol 0,300 g;
Fosfato de Sodio Monobásico Dihidrato 0,400 g; Cloruro de Benzalconio 0,020
g; Hidróxido de Sodio 10% P/V c.s.p. Ajustar a pH=7; Agua Purificada c.s.p.
100 ml.

Presentación

Envases conteniendo 5 ml de Solución Oftálmica Estéril.

Acción Terapéutica

Código ATC: SO1EX

Antiglaucomatoso. DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril es la combinación de un inhibidor de uso tópico de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de uso tópico de los receptores beta-adrenérgicos.

Indicaciones

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril está compuesta por dos principios activos: Clorhidrato de Dorzolamida y Maleato de Timolol. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hace por diferentes mecanismos de acción.

El Clorhidrato de Dorzolamida es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al enlentecer la formación de iones bicarbonato con la subsecuente reducción en el transporte de sodio y líquidos. El Maleato de Timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa ni anestésica local (estabilizadora de membrana) significativas. El efecto combinado de estos dos agentes tiene como consecuencia una reducción adicional de la presión

arterial, en comparación con cualquiera de los componentes administrados en forma individual.

Luego de la administración tópica, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril reduce la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma. La presión intraocular elevada es un factor de riesgo fundamental en la patogenia del daño al nervio óptico y en la pérdida de campo visual glaucomatoso.

Cuanto más alto es el nivel de presión intraocular, mayor será la probabilidad de pérdida del campo visual glaucomatoso y daño al nervio óptico.

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril reduce la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y constricción pupilar.

Posología y Modo de uso

La posología es una gota de DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril en el (los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Cuando se sustituye otro(s) agente(s) anti-glaucomatoso(s) oftálmico(s) por DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril, discontinuar el otro agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril al día siguiente.

Si se está utilizando otro agente oftálmico tópico, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril y el otro agente, deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos

Contraindicaciones

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril está contraindicada en pacientes con:

- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto

Lo mencionado anteriormente está basado en los componentes y no únicamente en la combinación.

Precauciones y Advertencias

Reacciones cardiorespiratorias

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente.

El Maleato de Timolol es un betabloqueante. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de betabloqueantes pueden ocurrir con la administración tópica.

Debido al Maleato de Timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardíaca y debe controlarse la frecuencia del pulso. Se han informado reacciones respiratorias y cardíacas incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente muerte en asociación con insuficiencia cardíaca, luego de la administración de Maleato de Timolol solución oftálmica.

DETERIORO RENAL Y HEPÁTICO

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (ClCr<30 ml/min). Dado que el Clorhidrato de Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por riñón, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril no está recomendada en tales pacientes. DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

INMUNOLOGÍA E HIPERSENSIBILIDAD

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente. El Clorhidrato de Dorzolamida es una sulfonamida. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. Si se presentan signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

En los estudios clínicos, se informaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de Clorhidrato de Dorzolamida solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento.

Se han informado reacciones similares con DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril. Si se observan dichas reacciones, debe considerarse la discontinuación del tratamiento con DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril.

Mientras estén tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden estar más reactivos a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a dichos alérgenos. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

TRATAMIENTO CONCOMITANTE

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que estén recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no ha sido estudiada y no está recomendada.

Los pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administra DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos del betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

OTRAS

El manejo de pacientes con glaucoma agudo con cierre de ángulo requiere intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores oculares. DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiada en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. Se ha informado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (por ej. Timolol, Acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

USO DE LENTES DE CONTACTO

DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas; por lo tanto, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

EMBARAZO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

LACTANCIA

Se desconoce si el clorhidrato de dorzolamida se excreta en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias sobre el lactante, debe tomarse una decisión acerca de discontinuar la lactancia o discontinuar el producto, teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

NIÑOS

No se ha establecido seguridad y efectividad en niños

Acciones medicamentosas

No se han efectuado estudios de interacción específicos con DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril. En los estudios clínicos, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina). Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró Maleato de Timolol solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas de-pleoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos. Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo del timolol vía la enzima P-450, CYP2D6.

La Dorzolamida de DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe a la vía sistémica. En estudios clínicos, el Clorhidrato de Dorzolamida no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han informado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril.

Reacciones Adversas

En estudios clínicos, DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril fue generalmente bien tolerada; no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las reacciones adversas se han limitado a aquellas que fueron informadas previamente con Clorhidrato de Dorzolamida y/o Maleato de Timo-lol. En general, las reacciones adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la discontinuación de tratamientos.

Los efectos adversos relacionados con la droga informados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se informó urolitiasis.

Sobredosificación

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación en humanos por la ingestión accidental o deliberada de DORLAMIDA T[®] Solución Oftálmica Estéril. Ha habido informes de sobredosificación inadvertida con Maleato de Timolol solución oftálmica resultando en efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosificación de Dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el Timolol no se dializa fácilmente. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.).

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Bs.As.)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.).

Conservación

Conservar entre 15°C y 30 °C, protegido de la luz.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.028

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQH) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

En Bolivia: Importado por Pharmatech Boliviana S.A.

Reg. En Bolivia II-37593/2009.

En Perú: Importado por Farminindustria S.A. Av. Cesar Vallejos 565, Lima 14, Perú. R.U.C. - 20262996329. Q.F. Regente: Lily Bendezú G. Reg. San. E-19995.

Cond. de Venta en Perú: Venta bajo receta médica. Vía tópica oftálmica.

En Chile: Importado y distribuido por LABORATORIOS Recalcine S.A.

Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago. Registro I.S.P. N° F-17.073/08

Cond. De Venta en Chile: "Bajo receta médica en establecimientos tipo A".

En Ecuador: Western Pharmaceutical S.A. Av. Los Shyris 2680 y Gaspar de Villarroel. Teléfonos: 250 222 / 223 - Fax: 256 145 Quito - Ecuador

R.U.C - 1791248678001 Reg. San. 28877-05-09

Cond. de Venta en Ecuador: Bajo receta médica.

Fecha de última revisión: Marzo de 2010

