

DORLAMIDA®
Dorzolamida Clorhidrato

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);
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. pH; Agua Destilada c.s.

Presentación

Envases conteniendo 5 ml de Solución Oftálmica Estéril.

Acción Terapéutica

Código ATC: SO1EC

DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril es un nuevo inhibidor de la anhidrasa carbónica formulada para uso tópico oftálmico.

A diferencia de los inhibidores de la anhidrasa carbónica administrados por vía oral, DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril se aplica tópicamente y ejerce sus efectos directamente en el ojo.

Indicaciones

DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Farmacocinética y Farmacodinamia

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 GLRs. Durante el dosaje crónico, la Dorzolamida se acumula en los glóbulos rojos como resultado de su unión con la AC-II. Luego de interrumpida la dosificación, la Dorzolamida desaparece en forma no lineal de los glóbulos rojos, lo cual tiene como resultado 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.

Posología y Modo de uso

Cuando es utilizada como única medicación, la dosis de DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril 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 DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril en el/los ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Cuando se pasa a DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día y comenzar con DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril 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 inferior a los diez minutos.

Contraindicaciones

El uso de DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

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 continua administración de Dorzolamida sobre el endotelio de la córnea.

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

La Dorzolamida no ha sido estudiada en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina <30 ml/min). Debido a que Dorzolamida y sus metabolitos se excretan predominantemente por vía renal, no se recomienda su empleo en esos pacientes. 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 DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril.

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 DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril.

En los pacientes que reciben un inhibidor oral de la anhidrasa carbónica además de DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril, puede producirse adición de los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica. La administración conjunta de DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril 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 rotura de la superficie epitelial ocular.

DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril no ha sido estudiada en pacientes que usan lentes de contacto.

El producto conservante que posee DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril (Cloruro de Benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo tanto no debe administrarse el producto mientras se utilicen dicho tipo de lentes de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril 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 pueden ocurrir con la administración tópica.

En caso de presentarse signos o síntomas de reacciones serias o de hipersensibilidad severas se debe instruir al paciente para que discontinúe el uso del producto.

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 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 visión.

También debe informársele al paciente que si sufre una condición ocular intercurrente (por ejemplo trauma, cirugía ocular o infección), debe solicitar la opinión de su médico para continuar con el uso del producto.

Si se utiliza a la vez más de una droga oftálmica en forma tópica, se deberán administrar con un intervalo de 10 minutos entre una y otra.

EMBARAZO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril puede ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

LACTANCIA

No se sabe si esta droga es excretada junto con la leche materna.

Por lo tanto, deberá decidirse si discontinuar la lactancia o la administración de la droga, tomando en consideración la importancia de esta última para la madre.

NIÑOS

No se han establecido la seguridad y efectividad del uso de DORLAMIDA® Solución Oftálmica Estéril en los niños.

PACIENTES EN EDAD AVANZADA

No se observaron diferencias en cuanto a efectividad o seguridad del tratamiento entre pacientes mayores y pacientes más jóvenes, si bien no puede descartarse una mayor sensibilidad al producto de algunos pacientes en edad avanzada.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios farmacológicos de interacción específicos con Dorzolamida.

En los estudios clínicos fue utilizada en forma concomitante con los siguientes medicamentos sin evidencia de interacciones adversas: timolol solución oftálmica, betaxolol solución oftálmica y medicamentos sistémicos, incluyendo

inhibidores de la ECA, bloqueantes cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo ácido acetilsalicílico y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina).

La Dorzolamida 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, la Dorzolamida 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 Dorzolamida.

Efectos Adversos

Los efectos adversos más frecuentes observados en los estudios clínicos realizados con Dorzolamida 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 del producto.

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, lágrimas, 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.

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosificación con Dorzolamida 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.

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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° 51.995

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) 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-37609/2009.

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-20082.

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-17.070/08

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. 28892-06-09

Cond. de Venta en Ecuador: Bajo receta médica.

Fecha de última revisión: Marzo de 2010

