

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DORZOLAMIDA ()
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO EMPRESARIAL FARMACÉUTICO (QUIMEFA), LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-09-100-S01
Fecha de Inscripción:	12 de mayo de 2009
Composición:	
Cada mL contiene:	
Dorzolamida (Eq. a 22,3 mg de Clorhidrato de dorzolamida)	20,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,075 mg
HPMC	
Ácido cítrico monohidratado	
Citrato de sodio dihidratado	
Manitol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con: hipertensión ocular.
Glaucoma de ángulo abierto.

Glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Precauciones:

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo se debe usar durante el embarazo si el beneficio que se espera obtener justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia materna: No se sabe si este medicamento es excretado con la leche humana. Se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Niños: La seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

Daño renal: no se recomienda usar en pacientes con deterioro renal intenso (depuración de la creatinina < 30 ml/min).

Daño hepático: usar con precaución en pacientes con deterioro hepático.

Si se emplean dos o más medicamentos tópicos oftálmicos, se deben administrar con un intervalo de diez minutos por lo menos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene Cloruro de benzalconio por lo que no se debe administrar el medicamento cuando se estén usando lentes de contacto blandos, las cuales deben ser retirados del ojo antes de la instilación de las gotas y no deben reinstalarse antes de quince minutos después de la instilación de las gotas.

Se debe evitar conducir vehículos y usar máquinas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: sabor amargo, ardor y sensación de picazón, visión borrosa, prurito ocular, lagrimeo, cefalea, conjuntivitis, blefaritis, náusea, irritación parpebral y astenia/fatiga. La conjuntivitis y las reacciones parpebrales fueron las causas más frecuente de suspensión del tratamiento.

Raras: iridociclitis, erupción cutánea y urolitiasis.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en experiencias posteriores a la comercialización: angioedema, broncospasmo, urticaria, Mareos, parestesia, Dolor ocular, enrojecimiento, queratitis punteada superficial, miopía transitoria (la cual se resuelve descontinuoando la terapia), formación de costras en párpado, desprendimiento de la coroides después de cirugía de filtración, Dermatitis de contacto, irritación en la garganta, sequedad de boca y Urolitiasis.

Posología y método de administración:

Aplicar una gota en cada ojo afectado, tres veces al día. Cuando se usa como tratamiento adicional con un bloqueador beta oftálmico, aplique una gota en cada ojo afectado, dos veces al día. Para cambiar de otro agente antiglaucomatoso oftálmico a dorzolamida, aplíquese la última dosis de ese agente y al día siguiente iníciase la administración de dorzolamida.

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: Medidas generales.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En los pacientes que reciben dorzolamida y un inhibidor de la anhidrasa carbónica por vía oral, puede haber un efecto aditivo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo se debe usar durante el embarazo si el beneficio que se espera obtener justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia materna: No se sabe si este medicamento es excretado con la leche humana. Se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se debe evitar conducir vehículos y usar máquinas.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El clorhidrato de dorzolamida es un potente inhibidor de la AC-II humana. Tras su administración tópica ocular, disminuye la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma.

Mecanismo de acción: La dorzolamida es una sulfonamida que inhibe la anhidrasa carbónica II en los procesos ciliares del ojo resultando en una disminución de la secreción del humor acuoso, al parecer retardando la formación de iones de bicarbonato con la consiguiente reducción del transporte de sodio y de líquido. El resultado es una disminución de la presión intraocular (PIO).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: absorbido hacia la circulación sistémica.

Unión a proteínas plasmáticas: 33% aproximadamente.

Metabolismo: El medicamento primario forma un solo metabolito N-desetilado que inhibe menos la AC-II, pero que inhibe también otra isoenzima menos activa, la AC-I. El metabolito también se acumula en los eritrocitos, donde se une principalmente a la AC-I.

Semivida: cuatro meses aproximadamente.

Eliminación: Después de suspender su administración, la dorzolamida va saliendo de los eritrocitos en proporción no lineal, por lo que hay una rápida disminución inicial de su concentración, seguida de una fase de eliminación más lenta. La mayor parte es excretada sin cambio con la orina; el metabolito también es excretado por esta vía.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Mantenga el envase dentro del estuche.

Almacénese en el envase original. Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2015.