

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: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-029-S01 |
| Fecha de Inscripción: | 19 de febrero de 2016 |
| Composición: | |
| Cada mL contiene: | |
| dorzolamida (eq. a 22,3 de clorhidrato de dorzolamida) | 20,0 mg |
| Cloruro de benzalconio | 0.075 mg |
| manitol hidroxipropilmetilcelulosa 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:

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.

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, broncoespasmo, urticaria, Mareos, parestesia, Dolor ocular, enrojecimiento, queratitis punteada superficial, miopía transitoria (la cual se resuelve descontinuo 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 modo 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.

Interacciones 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:

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. 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:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 19 de febrero de 2016.