

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITOL DORZO® (Clorhidrato de dorzolamida)
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	20 mg/ml
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	043-16D3
Fecha de Inscripción:	22 de agosto de 2016
Composición:	
Cada ml contiene	
Clorhidrato de dorzolamida	20.0 mg
manitol pf	
citrato de sodio dihidratado	
cloruro de benzalconio 10%	
hidroxipropilmetil celulosa	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

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.

Este producto podrá ser utilizado como monoterapia en pacientes que no responden a betabloqueantes, o en los que los betabloqueantes están contraindicados, o como terapia coadyuvante con betabloqueantes

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la dorzolamida o a algún otro componente del producto.

Insuficiencia renal grave

Precauciones:

La dorzolamida, al ser una sulfonamida que se absorbe en forma sistémica, puede ocasionar reacciones adversas atribuibles a otros derivados sulfonamídicos, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras alteraciones hemáticas. Si se produjeran signos de reacciones serias o de hipersensibilidad, se debe interrumpir la aplicación de este producto.

Aunque no se han observado alteraciones ácido-básicas con dorzolamida, se ha comunicado raramente urolitiasis. Dado que dorzolamida es un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculo renal pueden tener mayor riesgo de urolitiasis durante la administración de dorzolamida.

Este producto no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

En estudios clínicos se han comunicado efectos adversos oculares, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración prolongada de dorzolamida en solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tuvieron el aspecto y curso de una reacción de tipo alérgico y cedieron al suspender el tratamiento.

El uso de dorzolamida no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en niños: La efectividad y seguridad del uso de dorzolamida no se estudió en pacientes pediátricos.

Efectos indeseables:

Los trastornos oculares más comunes incluyen ardor, picazón o molestia en el ojo inmediatamente después de la administración.

Con menos frecuencia, se registraron queratitis punctata, signos y síntomas de reacción alérgica ocular, fotofobia, sequedad ocular, visión borrosa, lagrimeo, iridociclitis, y trastornos sistémicos como dolor de cabeza, mareo, náuseas, astenia, fatiga, rash cutáneo, urolitiasis, así como reacciones de hipersensibilidad: angioedema, urticaria y prurito, erupción cutánea, dificultad para respirar y raramente broncospasmo.

Posología y método de administración:

Cuando se emplea como monoterapia, la dosis es de una gota, tres veces al día.

Cuando se emplea como terapia coadyuvante con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de, dos veces al día.

Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos en forma simultánea, se deben administrar con un intervalo no menor de 10 minutos. Para cambiar de otro agente antiglaucomatoso oftálmico a la dorzolamida, se debe aplicar la última dosis diaria de ese agente, y al día siguiente iniciar la administración de Citol Dorzo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos en forma simultánea, se deben administrar con un intervalo no menor de 10 minutos, para evitar interacciones en la absorción, distribución en tejidos oculares y actividad.

No administrar en forma simultánea con otros inhibidores de anhidrasa carbónica, ya que pueden observarse alteraciones en el equilibrio ácido-base de las células.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han efectuado estudios específicos con esta droga en mujeres embarazadas, por lo que se deberá utilizar durante el embarazo sólo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si el clorhidrato de dorzolamida se excreta en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, debe considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Existe la posibilidad de reacciones adversas tales como mareo y trastornos visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

No se han registrado casos de ingestión accidental o deliberada. Si se produjeran, el tratamiento será sintomático y de sostén considerándose los posibles desequilibrios electrolíticos, acidosis y efectos sobre el Sistema Nervioso Central

Propiedades farmacodinámicas:

La dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica formulado para uso oftálmico por vía tópica. La anhidrasa carbónica es una enzima que se encuentra en varios tejidos del cuerpo, entre ellos los ojos; su función es catalizar la reacción de hidratación del dióxido de carbono y deshidratación del ácido carbónico. La inhibición de esta enzima en el ojo reduce la secreción de humor acuoso debido a una menor formación de iones bicarbonato, con la subsecuente disminución en el transporte de iones sodio y líquidos. El resultado es una disminución de la presión intraocular (PIO)

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

Cuando se aplica dorzolamida en forma tópica a una concentración al 2%, 3 veces por día, ésta llega a la circulación sanguínea y puede acumularse en los glóbulos rojos luego de administraciones crónicas. Se une en forma moderada a las proteínas plasmáticas y se metaboliza en el hígado a un metabolito también activo. Se elimina principalmente por vía urinaria como droga libre y como metabolito.

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

Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 30 días

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de agosto de 2016.