

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITOL DORZOTIM®
Forma farmacéutica:	Solución ofatálmica
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco gotero 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:	084-15D3
Fecha de Inscripción:	18 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Dorzolamida (eq. a 22,26 mg de clorhidrato de dorzolamida)	20, 00 mg
Timolol (eq. a 6,83 mg de maleato de timolol)	5, 00 mg
Cloruro de benzalconio 10%	0,001 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto, cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes con asma bronquial o antecedentes, EPOC severa, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, 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. El uso de la dorzolamida no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado. El timolol administrado por vía tópica ocular, pueden presentar el mismo tipo de reacciones adversas que se presentan con la administración sistémica de los betabloqueantes como empeoramiento de angina de Prinzmetal, de los trastornos circulatorios periféricos y centrales graves, e hipotensión, por lo que se recomienda controlar adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con este producto. La terapia con betabloqueantes puede agravar los síntomas de la miastenia gravis y enmascarar algunos síntomas del hipertiroidismo. En ocasiones, pueden producir aumento o disminución de las concentraciones de glucosa en sangre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso de este producto debe restringirse en pacientes con antecedentes de trastornos en la función cardíaca, alteraciones del ritmo cardíaco, trastornos pulmonares restrictivos o constrictivos (enfisema, asma), trastornos hepáticos por tóxicos, lesiones vesiculosas en piel por sensibilidad a fármacos, citopenias por tóxicos sobre médula ósea.

Efectos indeseables:

Los más comunes son ardor, picazón o molestia en el ojo inmediatamente después de la administración. Con menos frecuencia se registraron queratitis punctata, iridociclitis, signos y síntomas de reacción alérgica ocular, fotofobia, sequedad ocular, visión borrosa, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas, alteración del gusto, astenia, fatiga, rash cutáneo, y urolitiasis. Entre los efectos adversos sistémicos de muy baja incidencia se incluyen bradicardia, dolor precordial, disnea e hipotensión, que se han presentado debido a la presencia de timolol en la formulación.

Posología y método de administración:

Dosis habitual: Instilar 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s), dos veces por día.

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, como la dorzolamida, ya que pueden observarse alteraciones en el equilibrio ácido-base de las células. Cuando se administra solución oftálmica de timolol maleato conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, fármacos causantes de depleción de las catecolaminas o agentes bloqueantes betaadrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, narcóticos, e inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO), existe la posibilidad de que se presenten efectos aditivos e hipotensión y/o marcada bradicardia. Durante el tratamiento combinado con inhibidores del CYP2D6 (p. ej. quinidina, ISRS) y timolol, se ha notificado un betabloqueo sistémico potenciado (p. ej. disminución de la frecuencia cardíaca, depresión). Aunque este producto sólo tiene un efecto escaso o nulo sobre el tamaño de la pupila, se ha notificado midriasis ocasionalmente como resultado del uso concomitante de timolol maleato oftálmico con epinefrina (adrenalina). Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los fármacos antidiabéticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

-Embarazo: No se han efectuado estudios específicos con dorzolamida/timolol colirio en mujeres embarazadas, por lo que su utilización durante el embarazo sólo se hará cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

-Lactancia: Se desconoce si el clorhidrato de dorzolamida se excreta en la leche materna. El maleato de timolol sí es detectado en la leche materna. Debido a la posibilidad de

reacciones adversas serias en el lactante, debe considerarse la suspensión de la lactancia o la interrupción del tratamiento, tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Posibles efectos secundarios como visión borrosa pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir y/o manejar máquinas.

Sobredosis:

No se han registrado casos de sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. En caso de sobredosificación inadvertida por timolol se pueden tener síntomas de efectos sistémicos como mareos, cefalea, dificultad respiratoria, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco; por la dorzolamida se pueden tener desequilibrios electrolíticos, acidosis metabólica y acciones sobre el sistema nervioso. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén monitorizando los niveles de electrólitos en sangre y las funciones cardiovasculares y respiratorias.

Propiedades farmacodinámicas:

Este producto consta de dos componentes: la dorzolamida y el timolol. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada reduciendo la secreción de humor acuoso, aunque utilizando cada uno diferentes mecanismos de acción. La dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana, lo que produce una disminución de la secreción de humor acuoso, debido probablemente al enlentecimiento de la formación de iones bicarbonato con la subsiguiente reducción del transporte de sodio y fluido. En cuanto al timolol, la acción predominante puede estar relacionada con una formación acuosa reducida. Sin embargo, también se ha observado en algunos estudios, un ligero incremento de la facilidad de flujo. El efecto combinado de estos dos agentes ocasiona una reducción adicional de la presión intraocular (PIO) en comparación con la administración de cualquiera de los componentes por separado.

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

Tanto la dorzolamida como el timolol se absorben escasamente por vía sistémica tras la aplicación tópica. La dorzolamida y el timolol absorbidos sufren metabolismo hepático y ambos se excretan por vía renal. La vida media plasmática del timolol es de 3 horas; no hay datos disponibles de vida media plasmática para dorzolamida.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de diciembre de 2015.