

descontinuado.

Em estudos clínicos, foram relatadas reações adversas oculares locais, principalmente conjuntivite e reações palpebrais, com a administração crônica de cloridrato de dorzolamida. Algumas dessas reações apresentaram quadro clínico e evolução de reações alérgicas que desapareceram com a suspensão do uso. Se forem observadas tais reações, deve-se considerar a descontinuação do tratamento com o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril.

Existe a possibilidade de efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos da inibição da anidrase carbônica em pacientes sob tratamento com um inibidor da anidrase carbônica administrado por via oral e cloridrato de dorzolamida. A administração concomitante de cloridrato de dorzolamida e inibidores da anidrase carbônica administrados por via oral não foi estudada e não é recomendada.

Houve relato de descolamento da coróide com a administração de terapia de supressão do humor aquoso (por exemplo, dorzolamida) após procedimentos de filtração.

O cloreto de benzalcônio, um conservante existente na formulação do cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril, pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas; portanto, o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril não deve ser administrado quando essas lentes estiverem sendo utilizadas, as quais devem ser removidas antes da aplicação das gotas e só devem ser recolocadas 15 minutos depois.

Gravidez Categoria de Risco C: não existem estudos adequados e bem controlados em grávidas. O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril deverá ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício potencial justificar os possíveis riscos para o feto.

Nutrízes: não se sabe se cloridrato de dorzolamida é excretado no leite humano. Deve-se decidir entre suspender a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos: nos estudos clínicos, 44% do total de pacientes que receberam cloridrato de dorzolamida tinham 65 anos de idade ou mais e 10% 75 anos de idade ou mais. Em geral não se observaram diferenças quanto à eficácia ou a segurança entre estes pacientes e pacientes mais jovens, porém, não se pode excluir maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos ao produto.

Interações medicamentosas: não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com cloridrato de dorzolamida solução oftálmica. Em estudos clínicos, cloridrato de dorzolamida foi utilizado concomitantemente, sem evidência de interações adversas, com os seguintes medicamentos: solução oftálmica de timolol, solução oftálmica de betaxolol e medicamentos de administração sistêmica, incluindo inibidores da ECA, bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos, antiinflamatórios não esteroides (incluindo o ácido acetilsalicílico) e hormônios (por exemplo, estrogênio, insulina, tiroxina).

O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é um inibidor da anidrase carbônica e, embora seja administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Em estudos clínicos, cloridrato de dorzolamida não foi associado a distúrbios ácido-base. Contudo, esses distúrbios foram relatados com os inibidores da anidrase carbônica administrados por via oral e, em alguns casos, resultaram em interações medicamentosas (por exemplo, toxicidade associada à terapia com altas doses de salicilato); portanto, deve-se considerar a possibilidade de tais interações medicamentosas em pacientes que estejam recebendo o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril.

Reações adversas a medicamentos:

Nos estudos clínicos de longo prazo, que incluíram 1.108 pacientes tratados com cloridrato de dorzolamida em monoterapia ou como terapia adjuvante a betabloqueadores oftálmicos, os efeitos adversos relacionados ao medicamento e os sintomas locais mais frequentemente relatados foram: gosto amargo, queimação e picadas oculares, visão embaçada, prurido ocular, lacrimejamento, cefaleia, conjuntivite, blefarite, náuseas, irritação palpebral e astenia/fadiga. As causas mais frequentes de descontinuação (aproximadamente 3%) do tratamento com cloridrato de dorzolamida foram efeitos adversos oculares relacionados ao medicamento, principalmente conjuntivite e reações palpebrais. Raramente foram relatadas idiosincrasia e erupções cutâneas. Houve um relato de urolitase.

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização:

Hipersensibilidade: sinais e sintomas de reações locais, incluindo reações palpebrais e reações alérgicas sistêmicas (incluindo angioedema, broncoespasmo, urticária e prurido).

Sistema Nervoso: tontura, parestesia.

Oculares: dor, vermelhidão, ceratite pontilhada superficial, mioopia transitória (que desapareceu após a descontinuação da terapia), formação de crostas na pálpebra e descolamento da coróide após cirurgia de filtração.

Pele/Membranas Mucosas: dermatite de contato, epistaxias, irritação da garganta, boca seca.

Sistema Geniturinário: urolitase.

Achados Laboratoriais: o cloridrato de dorzolamida não foi associado a distúrbios eletrolíticos clinicamente significativos.

Superdose: o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos, desenvolvimento de estado ácidoótico e possíveis efeitos no sistema nervoso central. Os níveis de eletrólitos séricos (principalmente de potássio) e o pH sanguíneo devem ser monitorados.

Armazenagem: mantenha o frasco fechado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Para evitar possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr^a Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP n^o 8.082 - Reg. MS n^o 1.0583.0645

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.germedpharma.com.br

088469

cloridrato de dorzolamida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica. Embalagem contendo frasco de 5 ml.

GERMED

USO OFTÁLMICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oftálmica contém:
cloridrato de dorzolamida 22,3 mg
veículo* a.s.p. 1 ml
*líquido de sódio diidratado, hietolose, cloreto de benzalcônio, manitol, água para injeção.
*equivalente a 20,0 mg de dorzolamida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é uma solução aquosa levemente viscosa, tamponada (ou seja, com pH controlado por uma solução especial) e isotônica (com duas soluções que apresentam pressão osmótica iguais) de cloridrato de dorzolamida.

O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é um medicamento que reduz a pressão intra-ocular (de dentro dos olhos) e que deve ser aplicado diretamente no(s) olho(s) afetado(s).

Indicação do medicamento: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é indicado para o tratamento da pressão intra-ocular elevada em pacientes com:

- hipertensão ocular;
 - glaucoma de ângulo aberto;
 - glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto.
- com terapia adjuvante juntamente com betabloqueadores;
- como monoterapia em pacientes que não respondem a betabloqueadores ou naqueles em que os betabloqueadores são contra-indicados.

Riscos do medicamento:

Contra-indicações: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer um de seus componentes.

Advertências:

Uso na gravidez e na amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril.

Uso pediátrico: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril não é recomendado para crianças.

Uso em idosos: nos estudos clínicos, os efeitos de cloridrato de dorzolamida observados em pacientes idosos foram semelhantes aos de pacientes mais jovens.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática significativa: informe o médico se você apresenta ou já apresentou problemas nos rins ou no fígado.

Precauções: Informe seu médico sobre todos os problemas médicos e alergias a qualquer medicamento que esteja apresentando atualmente ou que já tenha apresentado.

Se você apresentar irritação ou um novo problema ocular, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.

Se você suspeitar que o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril está causando uma reação alérgica (por exemplo, lesões na pele ou coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

Se você usar lentes de contato, consulte seu médico antes de começar a usar o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril.

Há possibilidade de ocorrerem efeitos adversos com o uso de o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril que podem afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (Veja Reações).

Interações medicamentosas: informe seu médico sobre todos os medicamentos (incluindo os de uso oftálmico) que esteja usando ou planeje usar; não esqueça de mencionar os medicamentos obtidos sem prescrição médica, principalmente se se tratar de doses altas de ácido acetilsalicílico.

Se você estiver utilizando outro medicamento que necessite ser aplicado nos olhos, dê um intervalo de pelo menos 10 minutos entre a aplicação de um e de outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, exceto para crianças (Veja Uso pediátrico).

Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Aspecto Físico: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é uma solução transparente, incolor ou quase incolor, levemente viscosa.

Características organolépticas: Veja aspecto físico

Dosagem: a dose e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando utilizado isoladamente, sem outra medicação, a posologia do cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã, à tarde e à noite.

Quando utilizado como terapia complementar à um betabloqueador oftálmico, a posologia do cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia.

Se mais de uma medicação oftálmica que deva ser aplicada diretamente no(s) olho(s) estiver sendo utilizada, o intervalo de administração entre um e outro medicamento deve ser de pelo menos 10 minutos.

Não altere a dose do medicamento sem antes consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s).

A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

BU-1863 / LAETUS 39

Modo de uso: não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). A fim de evitar possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Para aplicar o medicamento, o paciente deve inclinar a cabeça para trás e puxar levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.
2. O frasco deve ser levemente aberto, até que uma única gota seja dispensada no olho.
3. Se o medicamento tiver que ser usado nos dois olhos, deve-se repetir os passos 1 e 2 para o outro olho. Utilize o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril de acordo com a orientação de seu médico. Se esquecer uma dose, aplique o medicamento tão logo seja possível; no entanto, se já estiver próximo do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: qualquer medicamento pode causar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Os pacientes podem apresentar sintomas oculares, tais como: queimação e ardência oculares, picadas, visão embaçada, coceira, lacrimejamento, vermelhidão do(s) olho(s), dor nos olhos ou inchaço ou crostas nas pálpebras. Podem também sentir gosto amargo ou irritação na garganta após a aplicação das gotas nos olhos.

Outras reações adversas incluem dor de cabeça, sangramento do nariz, boca seca, cansaço, tontura, sensação de formigamento, pedras nos rins e, raramente, reações alérgicas como: erupção cutânea (manchas ou vesículas na pele), urticária e coceira) e falta de ar. Outras reações adversas também podem ocorrer raramente e algumas podem ser graves. Peça ao seu médico mais informações sobre outras reações adversas. Informe-o imediatamente sobre qualquer um desses sintomas ou outros sintomas incomuns.

Conduta em caso de superdose: se o medicamento for ingerido acidentalmente, procure um médico imediatamente.

Cuidados de conservação e uso: Mantenha o frasco fechado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Para evitar possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é um novo inibidor da anidrase carbônica, formulado para uso tópico oftálmico. Diferentemente dos inibidores orais da anidrase carbônica, cloridrato de dorzolamida exerce seu efeito diretamente no olho.

Mecanismo de ação: a anidrase carbônica (AC) é uma enzima encontrada em muitos tecidos do corpo, incluindo os olhos. Esta enzima catalisa a reação reversível que envolve a hidratação do dióxido de carbono e a desidratação do ácido carbônico. Em humanos, a anidrase carbônica existe na forma de várias isoenzimas, das quais a mais ativa é a anidrase carbônica II (AC-II), encontrada principalmente nas hemácias, além de outros tecidos. A inibição da anidrase carbônica nos processos ciliares do olho diminui a secreção do humor aquoso, provavelmente por reduzir a velocidade de formação dos íons bicarbonato com subsequente redução do transporte de sódio e fluido. O resultado é uma redução da pressão intra-ocular (PIO).

O cloridrato de dorzolamida um potente inibidor da anidrase carbônica II humana. Após administração ocular tópica, cloridrato de dorzolamida reduz a pressão intra-ocular elevada (PIO), associada ou não ao glaucoma, que constitui um fator de risco importante na patogênese da lesão do nervo óptico e da perda do campo visual glaucomatoso. Diferentemente dos mióticos, cloridrato de dorzolamida reduz a pressão intra-ocular sem as reações adversas comuns aos mióticos, como quebra noturna, espasmo de acomodação e constrição da pupila. Além disso, diferentemente dos betabloqueadores, o efeito de cloridrato de dorzolamida sobre a frequência cardíaca e a pressão arterial é mínimo ou inexistente. Os bloqueadores betadrenérgicos de aplicação tópica também reduzem a PIO pela redução da secreção do humor aquoso, porém, por um mecanismo de ação diferente. Os estudos demonstraram que, quando cloridrato de dorzolamida e um betabloqueador tópico são administrados concomitantemente, observou-se redução adicional da PIO; este achado é compatível com os efeitos aditivos relatados dos betabloqueadores e dos inibidores da anidrase carbônica orais.

Farmacocinética / Farmacodinâmica: ao contrário dos inibidores da anidrase carbônica orais, a administração tópica do cloridrato de dorzolamida permite ao fármaco exercer seus efeitos diretamente no olho em doses consideravelmente mais baixas e, consequentemente, com menos exposição sistêmica. Nos estudos clínicos, isso resultou em redução da PIO sem os distúrbios ácido-base ou alterações eletrolíticas característicos dos inibidores da anidrase carbônica orais. Quando administrada por via tópica, a dorzolamida atinge a circulação sistêmica. Para avaliar o potencial de inibição sistêmica da anidrase carbônica após administração tópica, foram medidas as concentrações do fármaco e dos metabólitos nas hemácias e no plasma e a inibição da anidrase carbônica nas hemácias. A dorzolamida acumula-se nas hemácias durante a administração crônica em consequência da ligação seletiva à AC-II, enquanto são mantidas concentrações plasmáticas extremamente baixas do fármaco livre. O fármaco-mãe forma um único metabólito N-desetil, menos potente para inibir a AC-I, mas que inibe também uma isoenzima menos ativa (AC-I). O metabólito também se acumula nas hemácias, onde se liga principalmente à AC-I. A dorzolamida liga-se moderadamente aos proteínas plasmáticas (aproximadamente 33%). A dorzolamida é excretada principalmente de forma inalterada na urina; o metabólito também é excretado na urina. Após o final da administração, a dorzolamida deixa as hemácias de forma não-linear, o que resulta inicialmente em rápido declínio da concentração do fármaco, seguido de uma fase de eliminação mais lenta com meia-vida de aproximadamente quatro meses.

Para simular a exposição sistêmica máxima após administração ocular tópica prolongada, a dorzolamida foi administrada por via oral a oito indivíduos saudáveis durante até 20 semanas. A dose oral de 4 mg/dia aproxima-se muito da quantidade máxima do fármaco liberada pela administração ocular tópica de dorzolamida três vezes ao dia. O estado de equilíbrio foi atingido em 13 semanas e foram feitas as seguintes observações:

- no plasma, as concentrações da dorzolamida e do metabólito ficaram, em geral, abaixo do limite de quantificação do ensaio (15 nM), indicando a quase ausência de fármaco livre ou do metabólito;
- nas hemácias, as concentrações de dorzolamida aproximaram-se da capacidade de ligação da AC-II (20-25 µM), e as concentrações do metabólito quase atingiram 12-15 µM, bem abaixo da capacidade de ligação da AC-I (125-155 µM);
- nas hemácias, a atividade da AC-II foi inibida em 94%-96% e a atividade da anidrase carbônica total, em 81%-88%. Essa inibição ficou abaixo da inibição da atividade da AC-I e da atividade total da anidrase carbônica (96%);
- previstas como as porcentagens de inibição necessárias nas hemácias para se obter efeito farmacológico na função renal e na respiração, respectivamente.

• em um subgrupo de 71 pacientes de um estudo clínico de grande porte (N= 333) em que cloridrato de dorzolamida foi administrado três vezes ao dia a pacientes com PIO elevada, foram medidas, após aproximadamente seis e doze meses de tratamento, as concentrações da dorzolamida e do metabólito e a inibição da anidrase carbônica nas hemácias. Os resultados farmacocinéticos foram compatíveis com os observados no estado de equilíbrio do estudo farmacocinético oral quanto à inibição da AC-II. Apesar de vários pacientes com 65 anos de idade ou mais e com insuficiência renal (ClCr

estimado de 30-60 mL/min) terem apresentado concentrações mais altas do metabólito nas hemácias neste estudo, nenhuma diferença significativa de inibição da anidrase carbônica e nenhum efeito colateral sistêmico clinicamente significativo foram observados diretamente a este achado.

Resultados de Eficácia: a eficácia de cloridrato de dorzolamida como monoterapia em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular (PIO base = 23 mmHg) foi demonstrada em estudos clínicos de até um ano de duração. O efeito redutor da PIO de cloridrato de dorzolamida foi demonstrado por todo o dia e este efeito foi mantido durante a administração prolongada.

Em um estudo de pequeno porte, os pacientes foram tratados durante doze dias no total. Os pacientes (N=18) que receberam dorzolamida três vezes ao dia nos últimos sete dias do estudo apresentaram as seguintes reduções percentuais médias da PIO: 21% no vale matutino (antes da primeira dose), 22% no pico (duas horas pós-dose), 16% no vale vespertino (dois horas pós-dose) e 15% no final do dia (duas horas após a dose vespertina).

A eficácia de cloridrato de dorzolamida como monoterapia também foi demonstrada em dois estudos clínicos de grande porte. Em um estudo controlado de um ano de duração (N=523), dorzolamida três vezes ao dia (N= 313) foi comparado ao betaxolol 0,5% (N=107) e ao timolol 0,5% (N=103) administrados duas vezes ao dia. No final do estudo, as reduções percentuais médias da PIO no pico e no vale vespertino (para cloridrato de dorzolamida) foram, respectivamente: cloridrato de dorzolamida=23% e 17%; betaxolol= 21% e 15%; timolol=25% e 20%. As diferenças entre as reduções percentuais médias da PIO no pico não foram significativas entre os grupos de tratamento. No vale vespertino, a redução percentual média da PIO para o timolol foi significativamente maior (p < 0,05) do que para cloridrato de dorzolamida ou betaxolol, porém, não foi observada diferença significativa entre cloridrato de dorzolamida e o betaxolol.

Em um estudo de dose-resposta (N=333), cloridrato de dorzolamida foi comparado ao placebo durante uma fase de seis semanas, seguida de um ano de tratamento com cloridrato de dorzolamida. Nas seis semanas, os pacientes tratados com dorzolamida três vezes ao dia (N=86) apresentaram reduções percentuais médias da PIO no vale e no pico matutinos de 13% e 16%, respectivamente, que foram significativamente maiores (p < 0,01) do que as observadas com o placebo. Durante o tratamento de extensão (N=160) com dorzolamida três vezes ao dia como monoterapia durante até um ano, a eficácia foi compatível com os achados de seis semanas; as reduções percentuais médias da PIO no vale e no pico matutinos a partir do pré-estudo foram de 15% e 18%, com base na última avaliação realizada com a monoterapia.

Terapia Adjuvante aos Betabloqueadores

A eficácia de cloridrato de dorzolamida como terapia adjuvante em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular (PIO ≥ 22 mmHg durante tratamento com betabloqueadores oftálmicos) foi demonstrada em estudos clínicos com até um ano de duração. O efeito redutor da PIO de cloridrato de dorzolamida como terapia adjuvante foi demonstrado durante todo o dia e este efeito foi mantido com a administração prolongada.

Em um estudo controlado com placebo de uma semana de duração (N=32), pacientes (N=16) que estavam recebendo timolol 0,5% duas vezes ao dia e que passaram a receber também dorzolamida duas vezes ao dia apresentaram as seguintes reduções percentuais adicionais da PIO: 17% no vale matutino, 21% no pico (uma hora pós-dose), 13% no vale vespertino (doze horas pós-dose).

Em um estudo de comparação de doses de seis meses de duração, que envolveu pacientes (N=261) que estavam recebendo timolol 0,5% duas vezes ao dia, o efeito hipotensor ocular ativo de dorzolamida duas vezes ao dia (N=89) foi comparado ao da pilocarpina 2% quatro vezes ao dia (N=44), os dois fármacos apresentaram eficácia comparável como terapia adjuvante durante o período de tratamento de seis meses. Ao final desse período, foram observadas as seguintes reduções percentuais médias adicionais da PIO no vale e no pico matutinos (duas horas pós-dose): cloridrato de dorzolamida=13% e 11%; pilocarpina=10% e 10%.

Por fim, durante o período de um ano de estudo comparativo com betabloqueador descrito anteriormente (N=523), um subgrupo de 59 pacientes que estavam recebendo timolol ou betaxolol necessitou de medicamento adicional para redução da PIO. Foi então adicionado dorzolamida duas vezes ao dia e, no final do estudo, as reduções médias percentuais adicionais no pico (duas horas pós-dose) foram de 14% a 19% e, oito horas pós-dose, de 13% a 14%.

Indicações: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é indicado para o tratamento da pressão intra-ocular elevada em pacientes com:

- hipertensão ocular;
 - glaucoma de ângulo aberto;
 - glaucoma pseudo-esférico e outros glaucomas secundários de ângulo aberto.
- Além disso, o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é indicado como terapia adjuvante a betabloqueadores e como monoterapia em pacientes que não respondem a betabloqueadores ou naqueles para os quais os betabloqueadores são contra-indicados.

Contra-indicações: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer um de seus componentes.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

1. Para aplicar o medicamento, o paciente deve inclinar a cabeça para trás e puxar levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.
2. O frasco deve ser levemente aberto, até que uma única gota seja dispensada no olho.
3. Se o medicamento tiver que ser usado nos dois olhos, deve-se repetir os passos 1 e 2 para o outro olho. Para evitar possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Posologia: quando utilizado como monoterapia, a posologia é de uma gota de o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril no(s) olho(s) afetado(s) três vezes ao dia.

Quando utilizado como terapia adjuvante a um betabloqueador oftálmico, a posologia é de uma gota do cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia.

Quando outro agente antiglaucomatoso for substituído pelo cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril, deve-se descontinuar o outro agente após administração adequada em um dia e iniciar o tratamento com o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril no dia seguinte.

Se mais de uma medicação oftálmica tópic estiver sendo utilizada, o intervalo de administração entre uma e outra deve ser de pelo menos 10 minutos.

Advertências: o cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril não foi estudado em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30 mL/min).

O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril e seus metabólitos são excretados predominantemente pelos rins;

portanto, este medicamento não é recomendado para esses pacientes.

O controle de pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado requer outras intervenções terapêuticas além do uso de agentes hipotensores oftálmicos. O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril não foi estudado em pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado.

O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril não foi estudado em pacientes com disfunção hepática; portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses pacientes.

O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica estéril é uma sulfonamida e, embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente; portanto, os mesmos tipos de reações adversas atribuíveis às sulfonamidas podem ocorrer com a administração tópica. Se ocorrerem sinais de reações graves ou de hipersensibilidade, o uso do produto deve ser

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	DATA
	VISTO
ÁREA	Depto. Des. Embalagem
	Marketing
	Desen. Galenico
	Registro de Produto

Cód. Material: 088469