

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Fórmula:

Cada ml de solución contiene:

Dorzolamida HCl (equivalentes a 20,00 mg de Dorzolamida base)	22,26 mg
Timolol maleato (equivalentes a 5,00 mg de Timolol base)	6,83 mg
Cloruro de benzalconio	0,075 mg
Citrato de sodio, Hidroxietilcelulosa, Solución hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,5
Manitol, Agua para inyectables,	c.s.p. 1,00 ml

Acción terapéutica:

Combinación de uso tópico oftálmico de un inhibidor de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

Clasificación ATC: S01E. Antiglaucomatoso.

Indicaciones:

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos.

Características farmacológicas:

GLAUCOTENSIL[®] T contiene en su fórmula dos principios activos: Dorzolamida clorhidrato y Timolol maleato. Ambos componentes de la fórmula disminuyen la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso, mediante mecanismos de acción diferentes.

La Dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la producción de humor acuoso, inhibiendo la síntesis de iones bicarbonato con la consiguiente reducción en el transporte de sodio y líquidos.

El Timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa o anestésica local (estabilizadora de membrana) significativas. El efecto combinado de estos dos principios activos produce una reducción adicional de la presión intraocular cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos componentes administrados por separado. La administración tópica ocular de **GLAUCOTENSIL[®] T** reduce la presión intraocular elevada, independientemente de la presencia o no de glaucoma.

GLAUCOTENSIL[®] T reduce la presión intraocular elevada sin los efectos colaterales comunes de los agentes antiglaucomatosos parasimpaticomiméticos, como espasmo de la acomodación o miosis.

Posología y Modo de administración:

La posología recomendada es de una gota de **GLAUCOTENSIL[®] T** en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, cada 12 horas. Cuando se reemplace(n) otro(s) antiglaucomatoso(s) de uso tópico oftálmico por **GLAUCOTENSIL[®] T**, discontinuarlo(s) luego de la correspondiente administración mínimo de 10 minutos.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
F - 11829/02

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradicardia sinusal; bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

Advertencias y precauciones:

Efectos cardiorrespiratorios - Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados tópicamente, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un bloqueante beta-adrenérgico, y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos. Debido a la presencia de Timolol maleato, debe compensarse apropiadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con **GLAUCOTENSIL®T**.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, deben vigilarse los posibles signos de una insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso.

Se han informado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca, con posterioridad a la administración de Timolol maleato en solución oftálmica.

Insuficiencia renal y hepática - **GLAUCOTENSIL®T** no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Como la dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, el empleo de **GLAUCOTENSIL®T** no está recomendado en estos pacientes. **GLAUCOTENSIL®T** no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, razón por la cual el producto debe ser utilizado con precaución en estos casos.

Hipersensibilidad - Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos del producto pueden ser absorbidos sistémicamente. La Dorzolamida es una sulfonamida, y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas que las encontradas con la administración sistémica de sulfonamidas. Si se produjeran signos de reacciones serias o hipersensibilidad, interrumpir la aplicación de este producto.

En estudios clínicos se han comunicado efectos adversos oculares, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración prolongada de Dorzolamida clorhidrato en solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tuvieron el aspecto y curso de una reacción de tipo alérgico y cedieron al suspender el tratamiento. Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida clorhidrato-Timolol maleato. En caso de observarse tales reacciones, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con **GLAUCOTENSIL®T**. Mientras se encuentran bajo tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos, los pacientes con antecedentes de atopía o reacción anafiláctica severa a alergenitos pueden ser más susceptibles a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a tales alergenitos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas en el tratamiento de las reacciones anafilácticas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Tratamientos concomitantes - Existe la posibilidad de un efecto de suma respecto a los efectos sistémicos conocidos debidos a la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y oral.

La administración concomitante de **GLAUCOTENSIL®T** e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no está recomendada.

Los pacientes que ya estén siendo tratados con un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administre **GLAUCOTENSIL®T** deben ser controlados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

No se recomienda el uso contemporáneo de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos. con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Glaucoma de ángulo cerrado: El tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores tópicos. **GLAUCOTENSIL®T** no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se ha comunicado desprendimiento de coroides con la administración de agentes supresores de la producción de humor acuoso (p. ej. Timolol y Acetazolamida).

Lentes de contacto - La formulación de **GLAUCOTENSIL®T** contiene cloruro de benzalconio como conservante, el que puede depositarse o ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, **GLAUCOTENSIL®T** no debe ser aplicado con las lentes de contacto puestas. Las lentes deben ser extraídas antes de la aplicación de las gotas de **GLAUCOTENSIL®T** y no deben ser reinsertadas durante un período de 15 minutos después de la administración.

Interacciones

No se han realizado estudios específicos de interacción con **GLAUCOTENSIL®T**.

Durante el transcurso de los estudios clínicos, la combinación Dorzolamida clorhidrato-Timolol maleato se utilizó concomitantemente con los siguientes productos sistémicos sin evidencias de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides(incluyendo ácido acetilsalicílico) y hormonas (estrógenos, insulina, tiroxina). Sin embargo puede haber efectos aditivos e hipotensión y/o bradicardia marcadas cuando se administra Timolol maleato en solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, sustancias que provocan depleción de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado durante el tratamiento combinado con quinidina y Timolol, debido probablemente a que la quinidina inhibe el metabolismo de Timolol por medio de la enzima P450 CYP2D6.

La Dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica, y aunque es administrada por vía tópica, como se mencionó anteriormente, se absorbe por vía sistémica. El clorhidrato de Dorzolamida en solución oftálmica no fue asociado con trastornos del equilibrio ácido-base. Sin embargo se han informado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral y, en ciertos casos, han producido interacciones medicamentosas (p. ej. toxicidad asociada con la administración de dosis elevadas de salicilatos). En consecuencia, debe considerarse esta posibilidad y dichas interacciones en pacientes tratados con **GLAUCOTENSIL®T**.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Embarazo

No se han efectuado estudios específicos con **GLAUCOTENSIL®T** en mujeres embarazadas. **GLAUCOTENSIL®T** puede ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Amamantamiento

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, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de **GLAUCOTENSIL®T** no han sido establecidas en niños.

Reacciones adversas:

GLAUCOTENSIL®T es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración del gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos hasta en un 30% de los pacientes. Entre el 5 y 15% de los casos reportaron hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial y picazón en los ojos. Los siguientes efectos adversos fueron informados entre el 1 y 5% de los pacientes: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, descarga conjuntival, edema conjuntival, folículos conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispepsia, detritus ocular, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, eritema palpebral, exudación palpebral, dolor o molestia palpebral, sensación de cuerpo extraño, excavamiento glaucomatoso, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, opacidad del cristalino, náuseas, opacidad nuclear del cristalino, faringitis, catarata subcapsular posterior, incidencia (<1%) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión. Se los ha seleccionado en base a factores tales como seriedad, frecuencia de comunicación, posible conexión causal con la asociación Dorzolamida Clorhidrato + Timolol Maleato, o una combinación de todos ellos: bradicardia, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, accidentes cerebrovasculares, depresión, diarrea, sequedad de la boca, disnea, hipotensión, iridociclitis, infarto de miocardio, congestión nasal, erupción cutánea, parestesia, fotofobia, urolitiasis y vómitos.

Sobredosificación:

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación accidental o voluntaria con **GLAUCOTENSIL®T** en humanos. La sobredosificación accidental con Timolol Maleato en solución oftálmica provoca efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades respiratorias, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse con la sobredosificación de Dorzolamida serían alteraciones del equilibrio electrolítico, acidosis y efectos sobre el sistema nervioso central. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Deben controlarse los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y los valores de pH en sangre.



Los estudios han demostrado que el Timolol no es dializable con facilidad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o Centros de toxicología.

Presentación:

GLAUCOTENSIL[®]T: Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica:

Adriana C. Abarrategui, Farmacéutica.

Industria Argentina - VENTA BAJO RECETA MÉDICA

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE