

GLAUCOTENSIL

ANTIGLAUCOMATOSO

BIOEQUIVALENTE

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida clorhidrato 22,26 mg (base equivalente 20 mg); Citrato de sodio; Cloruro de benzalconio 0,075 mg; Hidroximetilcelulosa; Manitol; Hidróxido de sodio c.s.p. pH= 5,5; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

GLAUCOTENSIL disminuye la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso. GLAUCOTENSIL es un inhibidor de la anhidrasa carbónica para uso oftálmico por vía tópica. La anhidrasa carbónica es una enzima que se encuentra en muchos tejidos del cuerpo, incluyendo el ojo. La anhidrasa carbónica cataliza las reacciones reversibles que involucran la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico.

La inhibición de la anhidrasa carbónica II 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. Cuando se aplica GLAUCOTENSIL en forma tópica, éste llega a la circulación luego de administraciones crónicas. Se une en forma moderada a las proteínas plasmáticas y es metabolizado en el hígado a un metabolito también activo, se elimina principalmente por vía urinaria como droga libre y como metabolito.

INDICACIONES

Está indicado para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos más frecuentemente asociados con GLAUCOTENSIL son irritación ocular, picazón, o molestias inmediatamente luego de la administración ocular (aproximadamente 1/3 de los pacientes). Aproximadamente 1/4 de los pacientes han reportado un gusto amargo, luego de la administración. Keratitis punctata superficial ocurre en el 10-15% de los pacientes y signos y síntomas de reacción alérgica ocular en aproximadamente el 10%. Los eventos que ocurren en aproximadamente el 1-5% de los pacientes son visión borrosa, lagrimeo, sequedad y fotofobia. Otras reacciones oculares y sistémicas reportadas infrecuentemente, incluyen cefalea, náusea, astenia/fatiga; y rara vez, rash cutáneo, urolitiasis y iridociclitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

GLAUCOTENSIL 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.

Tratamientos concomitantes: Existe la posibilidad de un efecto sumatorio respecto de los efectos sistémicos debidos a la inhibición de la anhidrasa carbónica en los pacientes, cuando se administran por vía tópica y oral.

Embarazo: No se han efectuado estudios específicos con GLAUCOTENSIL en mujeres embarazadas. GLAUCOTENSIL puede ser utilizado durante el embarazo sólo 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. 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.

Empleo en Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de GLAUCOTENSIL en niños.

Insuficiencia renal y hepática: GLAUCOTENSIL no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min). Como dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, el empleo de GLAUCOTENSIL no está recomendado en este tipo de pacientes.

GLAUCOTENSIL no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, razón por la cual el producto debe ser utilizado con precaución en estos casos.

Lentes de contacto: La formulación de GLAUCOTENSIL contiene cloruro de benzalconio como preservante, el que puede depositarse o ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Por lo tanto, GLAUCOTENSIL no debe ser aplicado con los lentes de contacto puestos. Los lentes deben ser extraídos antes de la aplicación de las gotas de GLAUCOTENSIL y no deben ser reinsertados durante un período de 15 minutos después de la administración.

CONTRAINDICACIONES

El uso de GLAUCOTENSIL está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

GLAUCOTENSIL no ha sido 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.

DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cuando es utilizado como única medicación la dosis de la solución oftálmica GLAUCOTENSIL es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s), tres veces al día.

Cuando se lo utiliza en tratamiento conjunto con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de GLAUCOTENSIL en el(los) ojo (s) afectado (s), dos veces al día. Cuando se pasa a GLAUCOTENSIL estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día y comenzar con GLAUCOTENSIL al día siguiente. En caso de utilizar más de una medicación

tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no menor de diez minutos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse por la sobredosificación con GLAUCOTENSIL 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.

PRESENTACIÓN

GLAUCOTENSIL se presenta en un envase conteniendo 1 frasco gotario con 5 ml de solución oftálmica.