

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

Dorzox Solución Oftálmica 2%

Dorzolamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Para qué se usa la Dorzox?
2. Administración y posología
3. Precauciones
4. Cuando no debe tomar Dorzox
5. Interacciones
6. Efectos adversos
7. Sobredosis
8. Condiciones de almacenamiento

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada mL contiene:

Dorzolamida (Clorhidrato): 22,26 mg

mg equivalente de Dorzolamida: 20,0 mg

Excipientes c.s: Hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio, agua para inyectable.

1.- ¿Para qué se usa la Dorzox?

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

~~Dorzox está indicada:~~

- ~~• Como terapia coadyuvante a betabloqueantes,~~
- ~~• Como monoterapia en pacientes que no responden a betabloqueantes o en los que los betabloqueantes están contraindicados,~~
- ~~• En el tratamiento de la hipertensión intraocular en:~~
 - ~~✓ Hipertensión ocular,~~
 - ~~✓ Glaucoma de ángulo abierto,~~
 - ~~✓ Glaucoma pseudoexfoliativo.~~

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- Hipertensión ocular
- Glaucoma de ángulo abierto
- Glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto.

2.- Administración y posología

Vía de Administración

Para uso oftálmico (tópico)

Posología

Cuando se emplea como monoterapia, la dosis es una gota de Dorzox en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados, tres veces al día.

Cuando se emplea como terapia coadyuvante con un betabloqueante oftálmico, la dosis es una gota de Dorzox en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados dos veces al día.

Cuando Dorzox sustituya a otro agente oftálmico antiglaucoma, interrumpa el tratamiento con el otro fármaco después de completar la dosis recomendada de un día, y comenzar la administración de Dorzox el siguiente día.

Si está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los fármacos deben administrarse con un intervalo de tiempo mínimo de 10 minutos.

Debe indicarse a los pacientes que se laven las manos antes de usarlo y eviten que el extremo del envase entre en contacto con el ojo o las estructuras adyacentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

Asimismo, debe indicarse a los pacientes que las soluciones oculares, si se manejan incorrectamente, pueden contaminarse con bacterias comunes causantes de infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede ocasionar una lesión ocular grave y la consiguiente pérdida de visión.

Se debe informar a los pacientes de la correcta manipulación de los gotarios OCUMETER PLUS.

Forma de administración

- I. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad en la parte delantera de la caja esté intacta. Cuando el gotario no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el gotario y la tapa.
- II. Primero lavarse las manos, después arrancar la tira de seguridad para abrir la caja.
- III. Para abrir el gotario, desenroscar la tapa de seguridad girándolo según las indicaciones de las flechas en la parte de arriba de la tapa. No tirar de la tapa directamente hacia arriba y hacia fuera del gotario. Si se tira de la tapa directamente hacia arriba corre el riesgo de que se rompa.
- IV. Inclina la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.
- V. Invierta el gotario, y presione ligeramente con el dedo pulgar o con el dedo índice sobre el “Área para presionar con el dedo” hasta dispensar una sola gota en el ojo de acuerdo con las instrucciones de su médico. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.**
- VI. Si al abrirlo por primera vez, resulta difícil la dispensación de la gota, volver a colocar la tapa en el gotario y cerrar herméticamente (no enroscar demasiado la tapa), a continuación, quitar la tapa girándolo en dirección opuesta a la indicada por las flechas de la parte superior del capuchón.
- VII. Repita los pasos 4 y 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
- VIII. Cierre con la tapa girándola hasta que toque el borde del gotario. Para que el cierre sea adecuado. No enrosque demasiado para no estropear el gotario y la tapa.
- IX. La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una única gota; por tanto, **NO** ensanche el agujero de la punta del dispensador.
- X. Después de que haya usado todas las dosis, quedará algo de Dorzox en el gotario. No debe preocuparse ya que se ha añadido una cantidad extra de Dorzox y usted obtendrá la cantidad completa de Dorzox que su médico le ha recetado. No intente extraer el exceso de medicamento del gotario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

3.- Precauciones

Dorzox no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

El tratamiento de los pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere medidas terapéuticas además de la administración de agentes hipotensores oculares. Dorzox no ha sido estudiada en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Dorzox contiene un grupo sulfamido, lo cual ocurre también en las sulfamidas, y aunque se administra por vía tópica, se absorbe sistémicamente. Por consiguiente, con la administración tópica pueden producirse reacciones adversas del mismo tipo de las atribuibles a las sulfamidas, incluyendo reacciones graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se debe interrumpir el empleo de este preparado si aparecen signos de reacciones graves o hipersensibilidad.

La terapia con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como resultado de alteraciones ácido-básicas, particularmente en pacientes con antecedentes de cálculo renal. Aunque no se han observado alteraciones ácido-básicas con Dorzox, se ha comunicado raramente urolitiasis. Dado que Dorzox 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 Dorzox.

Si se observan reacciones alérgicas (conjuntivitis y reacciones en los párpados), debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Los pacientes tratados con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y Dorzox pueden mostrar el efecto aditivo de las conocidas acciones sistémicas de la inhibición de la anhidrasa carbónica. No se recomienda la administración concomitante de Dorzox e inhibidores orales de la anhidrasa carbónica.

En pacientes con defectos corneales crónicos previos y/o antecedentes de cirugía intraocular se han comunicado edemas corneales y descompensaciones corneales irreversibles durante el uso del producto. Dorzox tópica debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

Después de intervenciones de filtración, con la administración de tratamientos supresores acuosos se han comunicado desprendimientos coroideos concomitantes con hipotonía ocular.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Población pediátrica

No se han estudiado los efectos de la administración de Dorzox en pacientes menores de 36 semanas de gestación y menores de 1 semana de vida. Los pacientes con inmadurez tubular renal importante, solo deben recibir Dorzox después de considerar atentamente el balance del beneficio riesgo debido al posible riesgo de acidosis metabólica.

Embarazo

Dorzox no debe utilizarse durante el embarazo. No hay disponibles datos clínicos adecuados en embarazos expuestos. En conejos, Dorzox produjo efectos teratogénicos a dosis maternotóxicas

Lactancia

Se desconoce si Dorzox se excreta en la leche materna. En ratas lactantes se observó una reducción en el aumento de peso de su cría. Si se requiere el tratamiento con Dorzox, no se recomienda la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 4. Dorzox no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) ni con acidosis hiperclorémica. Dado que Dorzox y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente por los riñones, Dorzox está contraindicada en dichos pacientes.

5.- Interacciones

No se han efectuado estudios específicos de interacción medicamentosa con Dorzox.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

En los ensayos clínicos no se observaron signos de interacciones adversas tras el empleo concomitante de Dorzox con las siguientes medicaciones: timolol solución oftálmica, betaxolol solución oftálmica y medicaciones sistémicas, incluidos los inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales del calcio, diuréticos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluido el ácido acetil salicílico, y hormonas (por ejemplo, estrógenos, insulina, tiroxina).

No se ha evaluado completamente la asociación entre Dorzox y mióticos y agonistas adrenérgicos durante la terapia del glaucoma.

6.- Efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

[Muy frecuentes: ($\geq 1/10$), Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)]

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: cefalea
- Raras: mareo, parestesia

Trastornos oculares:

- Muy frecuentes: quemazón y escozor
- Frecuentes: queratitis punctata superficial, lagrimeo, conjuntivitis, inflamación del párpado, picor ocular, irritación del párpado, visión borrosa
- Poco frecuentes: iridociclitis
- Raras: irritación incluido enrojecimiento, dolor, costras en el párpado, miopía transitoria (que remitió al cesar la terapia), edema corneal, hipotonía ocular, desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Raras: epistaxis

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: náuseas, sabor amargo
- Raras: irritación de garganta, boca seca

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Raras: dermatitis de contacto, síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

Trastornos renales y urinarios:

- Raras: urolitiasis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Frecuentes: astenia/fatiga
- Raras: Hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones locales (reacciones palpebrales) y reacciones alérgicas sistémicas que incluyen angioedema, urticaria y prurito, erupción cutánea, falta de respiración y raramente broncoespasmo

Exploraciones complementarias:

Dorzox no se asoció con alteraciones electrolíticas clínicamente importantes.

7.- Sobredosis

Únicamente se dispone de información limitada en cuanto a la sobredosis en humanos por ingestión accidental o deliberada de hidrocloreuro de Dorzox.

Síntomas: Con la ingestión oral se ha comunicado la aparición de somnolencia y con la aplicación tópica la aparición de náuseas, mareo, cefalea, fatiga, sueños anormales y disfgia.

Tratamiento: El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Puede producirse desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos sobre el sistema nervioso central. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (particularmente el potasio) y los niveles de pH sanguíneo.

8.-Condiciones de almacenamiento

Almacenar a no más de 25°C en su envase original.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por FDC Limited, India.

REF.RF1017635/18 REG.ISP N° F-24.570/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%

**Distribuido por Laboratorios Pharma Isa Limitada, Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile y/o
Goldenfrost S.A., Américo Vespucio 1955, Renca, Santiago, Chile y/o Biomedical Distribution
Chile Ltda, Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, Chile.**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.