



ASCEND

Dorzox T Dorzolamida 20 mg Timololol 5 mg Solución Oftálmica 5 mL



Mecanismo de acción

Timolol + Dorzolamida

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. Dorzolamida hidrocloreto es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares de los ojos disminuye la secreción de humor acuoso, probablemente enlenteciendo la formación de iones bicarbonato con la subsiguiente reducción del transporte de sodio y fluido. Timolol maleato es un



agente bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos. Por ahora, no está claramente establecido el mecanismo exacto de acción.

Modo de administración

Timolol + Dorzolamida

Vía oftálmica. Si se está utilizando otro medicamento oftálmico, ambos medicamentos deben administrarse al menos con 10 minutos de diferencia. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Contraindicaciones

Timolol + Dorzolamida

Hipersensibilidad; enfermedad reactiva aérea incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o EPOC grave; bradicardia sinusal, síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico; I.R. grave ($\text{Clcr} < 30 \text{ ml/min}$) o acidosis hiperclorémica.

Advertencias y precauciones

Timolol + Dorzolamida

No se ha establecido la eficacia en pacientes pediátricos; riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica; suspender el tratamiento si aparecen reacciones graves, de hipersensibilidad o efectos adversos oculares locales; precaución en: pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej. cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) y terapia hipotensora con betabloqueantes, bloqueo cardíaco de primer grado, alteración/trastornos circulatorios periféricos graves (p. ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud), I.H., historia clínica de atopia o antecedentes de reacciones anafilácticas graves, hipoglucemia espontánea o diabetes lábil, enfermedad corneal, pacientes con defectos corneales crónicos pre-existentes y/o historia de cirugía intraocular, tratamiento concomitante con betabloqueante sistémico; riesgo de muerte por broncoespasmo en pacientes con asma; valorar riesgo/beneficio en EPOC leve-moderada; no recomendado con otro bloqueante beta-adrenérgico tópico ni con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica; en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria, retirar el tratamiento de forma gradual; puede enmascarar signos de hipoglucemia aguda o hipertiroidismo; puede inhibir los



efectos beta-agonistas sistémicos (p.ej. adrenalina); puede agravar síntomas de miastenia gravis; mayor riesgo de urolitiasis en pacientes con antecedentes de cálculo renal; no estudiado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado; notificados casos de desprendimiento coroideo con tratamiento supresor acuoso (por ej. timolol, acetazolamida) después de procesos de filtración.

Insuficiencia hepática

Timolol + Dorzolamida

Precaución en I.H. por falta de estudios.

Insuficiencia renal

Timolol + Dorzolamida

Contraindicado en I.R. grave ($\text{Clcr} < 30 \text{ ml/min}$).

Interacciones

Timolol + Dorzolamida

Riesgo de hipotensión y/o bradicardia con: bloqueantes de los canales de Ca, medicamentos causantes de depleción de catecolaminas, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina, narcóticos e IMAO.

Betabloqueo sistémico potenciado con: inhibidores del CYP2D6 (p. ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina).

Riesgo de midriasis con: adrenalina (epinefrina).

Aumenta el efecto de: antidiabéticos.

Pueden exacerbar la hipertensión rebote que acompaña a la retirada de la clonidina.

Embarazo

Timolol + Dorzolamida

No se debe utilizar durante el embarazo.

Dorzolamida: no hay disponibles datos clínicos adecuados en embarazos expuestos. En conejos, dorzolamida produjo efectos teratogénicos a dosis maternotóxicas. Timolol: no hay datos adecuados para el uso de timolol en mujeres embarazadas. El timolol no debe ser usado durante el embarazo a menos de que sea claramente necesario. Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, cuando los betabloqueantes han sido administrados hasta el parto se han observado en los neonatos los signos y síntomas de los betabloqueantes (p. ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia). Si se administra este



medicamento hasta el parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitorizado durante los primeros días de vida.

Lactancia

Timolol + Dorzolamida

No se recomienda la lactancia si se requiere el tratamiento.

Se desconoce si dorzolamida se excreta en la leche materna. En ratas lactantes a las que se les administraba dorzolamida, se apreció un descenso en la ganancia del peso vivo de la progenie. Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de timolol en colirio en solución no es probable que estuvieran presentes, en la leche materna, suficientes cantidades como para producir síntomas clínicos de betabloqueantes en lactantes.

Efectos sobre la capacidad de conducir

Timolol + Dorzolamida

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Posibles efectos secundarios como visión borrosa pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir y/o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Timolol + Dorzolamida

Ardor, pinchazos, inyección conjuntival, visión borrosa, erosión corneal, prurito ocular, lagrimeo; sinusitis; disgeusia; astenia/fatiga.