

DORZOLAMIDA/ TIMOLOL

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.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

- Dorzolamida 2,0 g
- Timolol 0,5 g
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA DORZOLAMIDA/ TIMOLOL?

Este medicamento se utiliza en: el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antiglaucomatoso.

¿CUÁNDO NO USAR DORZOLAMIDA/ TIMOLOL?

- No utilizar este medicamento cuando el paciente presente hipersensibilidad al fármaco o a cualquier componente de este producto (excipientes).
- En asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad crónica pulmonar obstructiva severa, bradicardia, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, insuficiencia cardíaca evidente, otras fallas cardíacas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

No hay estudios en mujeres embarazadas, por lo cual no debe ser utilizado en ese período.

Lactancia:

Se aconseja administrar a las mujeres durante la lactancia sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el recién nacido.

Uso pediátrico:

No administrar a niños menores de 12 años de edad, sin previa indicación médica.

Uso geriátrico:

No existe información disponible sobre la relación de edad/ efectos adversos en pacientes mayores.

Consumo de alcohol:

Como todo medicamento, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento. Consulte a su médico por los posibles efectos de consumir alcohol en conjunto al tratamiento con este medicamento.

Efectos en la capacidad de conducir y/ o operar maquinaria:

Hay algunos efectos colaterales asociados con el uso de este medicamento (por ej visión borrosa) que pueden afectar su capacidad para conducir y/ o operar maquinaria.

Otras precauciones:

- Aunque la administración tópica presente niveles bajos de absorción sistémica, en algunos pacientes sensibles o con condiciones predisponentes e reportaron eventos sistémicos graves. Por lo tanto el monitoreo de lo pacientes debe realizarse por el médico especialista y en caso de observarse algún síntoma de hipersensibilidad o reacción severa deberá suspenderse la administración de inmediato y acudir a un centro asistencial.
- Si se presentan signos o síntomas de hipersensibilidad intensa, debe suspenderse el uso de la suspensión oftálmica.
- Se debe tener precaución en enfermedades cardíacas, enfermedad pulmonar obstructiva, diabetes mellitus, tiroxicosis, pacientes con deterioro hepático y/ o renal. Se han informado efectos adversos oculares con la administración crónica de Dorzolamida, principalmente conjuntivitis y reacciones

palpebrales, algunas de estas reacciones tuvieron el curso de una reacción alérgica y cesaron con la suspensión del medicamento.

- Con timolol rara vez se ha reportado aumento de la debilidad muscular en algunos pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos.
- Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos, se deben administrar con un intervalo por lo menos de 10 minutos entre uno y otro.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Dígale a su doctor sobre todos los medicamentos, incluyendo otras gotas, que usted esté usando o que planea usar, incluyendo aquellos obtenidos sin prescripción. Esto es particularmente importante si usted está tomando medicamentos para disminuir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas o si está tomando dosis altas de aspirina.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad.

Infórmele a su médico acerca de cualquier problema médico que tenga o haya tenido en el pasado, especialmente asma y otros problemas pulmonares o cardíacos y sobre cualquier alergia a algún medicamento.

Si usted desarrolla una irritación ocular o cualquier otro problema nuevo en sus ojos, tales como enrojecimiento del ojo o inflamación de los párpados, llame a su doctor inmediatamente.

Si usted sospecha que este medicamento le está causando una reacción alérgica (por ejemplo, sarpullido cutáneo o enrojecimiento y picazón del ojo), deje de usarlo y llame a su doctor inmediatamente.

Dígale a su médico si usted desarrolla una infección ocular, si tuviera una lesión en el ojo, si tuviera cirugía ocular, o si desarrolla una reacción que incluya síntomas nuevos o peores.

Si usted usa lentes de contacto suave, debería consultar a su médico antes de usar este medicamento.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUÉ CANTIDAD?

Vía de administración: oftálmica

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

- 1 gota en cada ojo afectado 2 veces al día.

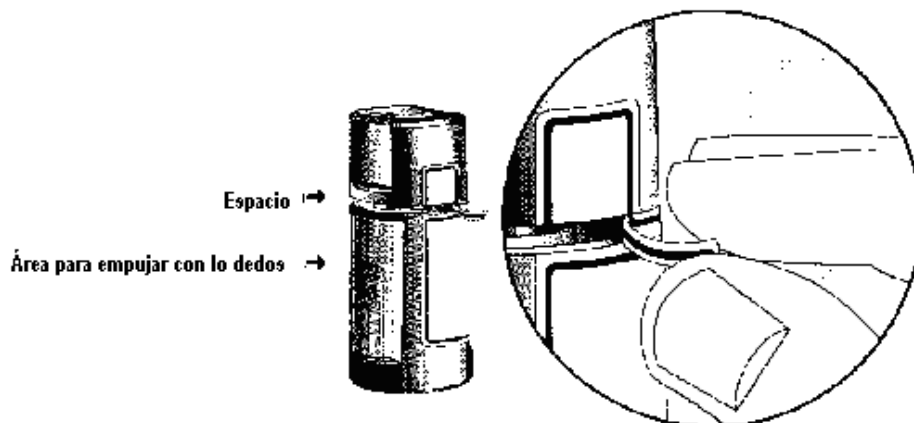
1.- Antes de usar este medicamento, esté seguro de que la banda de seguridad no esté rota. Es normal que en el frasco que no haya sido abierto exista un espacio entre el frasco y la tapa.

Flechas que indican cómo abrir el frasco →

Banda de seguridad. →



2.- Rompa la Banda de Seguridad para romper el sello.



3.- Para abrir el frasco, desenrosque la tapa girándola como lo indican las flechas.

4.- Incline su cabeza hacia atrás y hale levemente su párpado inferior para formar una bolsa entre su párpado y su ojo.



5.- Invierta el frasco, agarrándola con el dedo pulgar o con el índice en el área para apretar con los dedos, como en el dibujo. Apriete suavemente hasta que una sola gota entre en el ojo como se lo indicó el médico. No toque su ojo o párpado con la punta del frasco.

6.- Repita los pasos 4 y 5 con el otro ojo, si así se lo indicó su doctor.

7.- Vuelva a ponerle la tapa al frasco, girándola hasta que esté firmemente contra el frasco.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

Los efectos adversos reportados más comunes son: sabor amargo, ardor, picazón o molestia en el ojo inmediatamente después de la administración.

Con menos frecuencia se registraron queratitis punctata, signos y síntomas de reacción alérgica ocular, fotofobia, sequedad ocular, visión borrosa, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas, astenia/ fatiga, rash cutáneo, bradicardia, arritmia, hipotensión, broncoespasmos, disnea, tos.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS?

Es importante que tome este medicamento tal como fue prescrito por su doctor.

Si usted olvida una dosis, use una nueva dosis tan pronto como le sea posible. Sin embargo, si es casi el tiempo para la siguiente dosis, olvide la dosis que le falta y tome la siguiente dosis como en forma usual.

SOBREDOSIS:

Si usted aplica muchas gotas en sus ojos o traga cualquiera de los componentes de la botella, entre otros efectos, usted puede sentir la cabeza liviana, tener dificultad para respirar o sentir que se frecuencia cardíaca ha disminuido. Llame a su doctor inmediatamente.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

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

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 25 febrero 2008