

PRESS OUT T®

DORZOLAMIDA 2% - TIMOLOL 0,5%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:	
Dorzolamida base (como clorhidrato).....	2000 mg
Timolol (como maleato).....	500 mg
Cloruro de benzalconio.....	7,5 mg
Citrato de sodio.....	294 mg
Hidroxiethylcelulosa.....	475 mg
Manitol.....	2300 mg
Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 5,2 - 5,7	
Agua destilada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiglaucomatoso.

PRESS OUT T® solución oftálmica (clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol) es la primera combinación de un inhibidor de uso tópico de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de uso tópico de los receptores beta-adrenérgicos.

INDICACIONES:

PRESS OUT T® está indicado en el 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 es apropiada una terapia concomitante.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PRESS OUT T® está compuesto por dos principios activos: clorhidrato de dorzolamida y maleato de timolol. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hace por diferentes mecanismos de acción.

El clorhidrato de dorzolamida es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos celulares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al enlentecer la formación de iones bicarbonato con la subsecuente reducción en el transporte de sodio y líquidos. El maleato de timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa, ni anestésico local (estabilizadora de membrana) significativas. El efecto combinado de estos dos agentes resulta en una reducción adicional de la presión intraocular, en comparación a cualquiera de los componentes administrados en forma individual.

Luego de la administración tópica, PRESS OUT T® reduce la presión intraocular elevada, este o no asociada con glaucoma; la presión intraocular elevada es un factor de riesgo fundamental en la patogenia del daño al nervio óptico y en la pérdida de campo visual glaucomatoso.

Cuanto más alto el nivel de presión intraocular, mayor será la probabilidad de pérdida del campo visual glaucomatoso y daño al nervio óptico. PRESS OUT T® reduce la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y constricción pupilar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología es una gota de PRESS OUT T® en el (los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Cuando se sustituye otro(s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por PRESS OUT T®, discontinuar el otro(s) agente(s) después

de la apropiada administración de ese día y comenzar con PRESS OUT T® al día siguiente.

Si está siendo utilizado otro agente oftálmico tópico, PRESS OUT T® y el otro agente deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

CONTRAINDICACIONES:

PRESS OUT T® este contraindicado en pacientes con:

- 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.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto. Lo mencionado anteriormente está basado en los componentes y no únicamente en la combinación.

PRECAUCIONES:

Reacciones cardio-respiratorias:

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente. El componente timolol es un beta-bloqueante. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas hallados con la administración sistémica de betabloqueantes pueden ocurrir con la administración tópica.

Debido al componente maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con PRESS OUT T®. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardíaca y debe controlarse la frecuencia del pulso.

Se han reportado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente muerte en asociación con insuficiencia cardíaca, luego de la administración de maleato de timolol solución oftálmica.

Deterioro renal y hepático:

PRESS OUT T® no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (ClCr<30 ml/min). Dado que el clorhidrato de dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por riñón, PRESS OUT T® no está recomendado en tales pacientes.

PRESS OUT T® no ha sido estudiado en pacientes con deterioro hepático y por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Immunología e hipersensibilidad:

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente.

El componente dorzolamida es una sulfonamida. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. Si ocurren signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

En los estudios clínicos, se reportaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de clorhidrato de dorzolamida solución oftálmica.

Algunas de estas reacciones tengan la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Reacciones similares han sido reportadas con PRESS OUT T®.

Si se observan dichas reacciones, debe considerarse la discontinuación del tratamiento con PRESS OUT T®.

Mientras están tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopia o de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden estar más reactivos a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a dichos alérgenos. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante:

Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos co-

nocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que están recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de PRESS OUT T® e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no ha sido estudiada y no está recomendada. Los pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administra PRESS OUT T® deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos del betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Otras:

El manejo de pacientes con glaucoma agudo con cierre de ángulo requiere intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores oculares. PRESS OUT T® no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo con cierre de ángulo.

Se ha reportado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (ej.: Timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Uso de lentes de contacto:

PRESS OUT T® contiene cloruro de benzalconio como conservador, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas; por lo tanto, PRESS OUT T® no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinserarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. PRESS OUT T® puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres en período de lactancia:

Se desconoce si el clorhidrato de dorzolamida se excreta en la leche materna. El maleato de timolol aparece en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias sobre el lactante, debe tomarse una decisión acerca de discontinuar la lactancia o discontinuar el producto, teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han efectuado estudios de interacción específicos con PRESS OUT T®.

En los estudios clínicos, PRESS OUT T® fue utilizado concomitantemente en las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina).

Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administra maleato de timolol solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depletoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha reportado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de timolol vía la enzima P-450, CYP2D6. El componente dorzolamida de PRESS OUT T® es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe por vía sistémica. En estudios clínicos, el clorhidrato de dorzolamida solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos).

Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo PRESS OUT T®.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos, PRESS OUT T® fue generalmente bien tolerado; no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las reacciones adversas se han limitado a aquellas que fueron reportadas previamente con clorhidrato de dorzolamida y/o maleato de timolol. En general, las reacciones adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la necesidad de discontinuar los tratamientos.

Durante los estudios clínicos, 1035 pacientes fueron tratados con PRESS OUT T®. Aproximadamente el 2.4 % de todos los pacientes discontinuaron el tratamiento PRESS OUT T® debido a reacciones adversas oculares locales. Aproximadamente el 1.2 % de todos los pacientes discontinuaron debido a reacciones adversas locales que sugirieron alergia o hipersensibilidad. Los efectos adversos reportados relacionados con la droga, con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se reportó uro litiasis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación en humanos por la ingestión accidental o deliberada de PRESS OUT T®. Ha habido reportes de sobredosificación inadvertida con maleato de timolol solución oftálmica resultando en efectos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosificación de dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que timolol no se dializa fácilmente. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas, Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 ml.

CONSERVAR BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C.

SE RECOMIENDA DESCARTAR LUEGO DE UN MES DE ABIERTO EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.613.

Fecha de la última revisión: Octubre 2017.

Laboratorio Raymos S.A.C.I.

Cuba 2760, Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico.

max
VISION

Comercializado por
Max Vision S.R.L.
www.maxvision.com.ar

