

GLAUCOMAX ®**BRIMONIDINA 2 mg + TIMOLOL 5 mg +
DORZOLAMIDA 20 mg****Composición:**

Cada mL contiene Brimonidina L- tartrato 2,0 mg; Timolol maleato (equivalente a 5 mg de timolol base) 6,83 mg; Dorzolamida clorhidrato (equivalente a 20 mg de dorzolamida) 22,26 mg; Excipientes c.s..

Mecanismo de acción:

Este producto contiene 3 principios activos: El tartrato de **brimonidina**, el maleato de **timolol** y el clorhidrato de **dorzolamida**. El efecto combinado de estos 3 agentes da por resultado una mayor disminución de la presión intraocular (PI) que la que se logra con uno u otro componente solo.

El tartrato de **brimonidina** es un agonista del receptor alfa-2 adrenérgico. Reduce la PI sin causar midriasis al aumentar el flujo de salida uveoscleral y reduciendo la formación del humor acuoso.

El maleato de **timolol** es un agente bloqueador no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos, cuyo efecto hipotensor ocular, se debería a una menor producción del humor acuoso, sin causar efectos significativos en el tamaño de la pupila o la acomodación.

La **dorzolamida** es un inhibidor de la anhidrasa carbónica, que en el ojo reduce la secreción del humor acuoso debido a una menor formación de iones bicarbonato, con la subsiguiente disminución en el transporte de iones sodio y líquidos.

Farmacocinética:

Después de su administración por vía tópica ocular, el timolol, la brimonidina y la dorzolamida, se distribuyen en córnea, conjuntiva, iris, cuerpo ciliar y humor acuoso, en concentraciones relativamente elevadas. Una parte de ellos se absorbe sistémicamente, y se une en forma moderada a las proteínas plasmáticas. La dorzolamida puede llegar a la circulación sanguínea y acumularse en los glóbulos rojos, luego de su uso crónico. Los 3 principios activos se metabolizan en el hígado, y se eliminan principalmente por la orina, como droga libre o en forma de metabolitos inactivos.

Indicaciones:

Tratamiento para la disminución a largo plazo de la presión intraocular (PIO), en pacientes con

glaucoma de ángulo abierto crónico, o con hipertensión ocular.

Posología:

Vía oftálmica: Adultos: La dosis recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s), 2 veces al día, con 12 horas de diferencia aproximadamente. Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, éstos se han de administrar con un intervalo de al menos 5 minutos.

Modo de uso:

Para usar las gotas, se deben seguir las siguientes instrucciones:



Lávese las manos con agua y jabón.



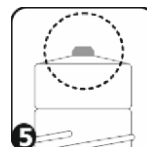
Incline la cabeza hacia atrás. Coloque el frasco en un ángulo de 45°.



Coloque el pico gotero AZUL en dirección a su ojo. Presione lenta y firmemente el frasco en la zona media, hasta que caiga la gota. No apriete bruscamente el frasco.



Luego descarte la gota residual y cierre nuevamente el frasco con su tapa.



Evite tocar la superficie ocular con la punta del gotero.

CARACTERÍSTICAS

1) Pico amigable (no puntiagudo) que brinda una mayor facilidad en la aplicación.

2) Punta azul que brinda más precisión. **NO CORTAR.**

3) Filtros del pico gotero no permiten ningún tipo de contaminación luego de la instilación de la gota.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad reactiva aérea incluidos el asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, EPOC severa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta,

shock cardiogénico. Neonatos y niños menores de 2 años. Pacientes en tratamiento con IMAO. Pacientes en tratamiento con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (antidepresivos tricíclicos y mianserina).

Reacciones adversas:

Este producto carece de conservantes, por lo que se reduce considerablemente la posibilidad de presentarse efectos adversos relacionados con los mismos. La mayoría de las reacciones adversas fueron transitorias y de una severidad que con poca frecuencia requirieron suspender el tratamiento. ***Brimonidina:*** Con su uso se han presentado xerostomía, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular incluyendo ardor y picor, cefalea, sensación de cuerpo extraño en los ojos, visión borrosa, mareos, fatiga, sequedad bucal, prurito y reacciones alérgicas oculares. Más raramente pueden presentarse dolor ocular, fotofobia, mareos, blefaritis, síntomas gastrointestinales, astenia, legañas, hemorragias oculares, mal sabor de boca, insomnio, depresión, ansiedad, palpitaciones y sequedad de la mucosa nasal. ***Timolol:*** Como reacciones oculares, se han presentado: ardor transitorio, disminución de la sensibilidad corneal, hiperemia conjuntival, blefaro-conjuntivitis alérgica, ptosis, queratoconjuntivitis seca o superficial, diplopía, visión borrosa y cambios refractarios. También en ocasiones, se pueden presentar las mismas reacciones adversas que se ven con la administración general de agentes bloqueadores betaadrenérgicos como: letargia, cefalea, astenia, fatiga, confusión, alucinaciones, depresión, mareos, frialdad en las extremidades, efectos cardiovasculares y manifestaciones respiratorias, que deben ser controlados cuidadosamente. Otros efectos secundarios incluyen alopecia, agravamiento de la miastenia grave, cambios pigmentarios ungueales, náuseas, erupción cutánea local y generalizada, y parestesias.

Dorzolamida: Los efectos adversos más comunes incluyen ardor, picazón o molestia en el ojo inmediatamente después de la aplicación. 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, urolitiasis e iridociclitis.

Precauciones y advertencias: Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, este producto puede ser absorbido sistémicamente. Debido a la presencia del **timolol**, pueden presentarse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares y pulmonares que los que se observan con los beta-bloqueantes sistémicos. En pacientes sensibles o con condiciones predisponentes, se han reportado

eventos como bronco-espasmo severo, y paro cardiaco. En pacientes con insuficiencia renal severa sometidos a diálisis, el tratamiento con **timolol** se ha asociado a hipotensión pronunciada. Usado con anestésicos, puede atenuar la taquicardia refleja, y aumentar el riesgo de hipotensión. También puede enmascarar los signos de hipertiroidismo y causar el agravamiento de la angina de Prinzmetal, trastornos circulatorios periféricos y centrales severos, hipotensión, así como aumento o disminución de las concentraciones de glucosa en sangre. Se deberá tener precaución al tratar a pacientes con acidosis metabólica y feocromocitoma no tratado. A pesar de que la **brimonidina** tiene un mínimo efecto sobre la presión sanguínea, se recomienda administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardio-vasculares severas, insuficiencia cerebrovascular o coronaria, hipotensión ortostática o tromboangiitis obliterante, fenómeno de Raynaud; depresión e insuficiencia hepática y renal. La **dorzolamida**, puede ocasionar reacciones adversas atribuibles a otros derivados sulfonamídicos, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras alteraciones hemáticas. En caso de observarse algún síntoma de hipersensibilidad o reacción severa con este producto, se deberá suspender la administración de inmediato, y acudir a un centro asistencial.

Uso en niños y adolescentes: Este producto está contraindicado en neonatos y niños menores de 2 años. No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños y adolescentes (de 2 a 17 años). ***Uso en ancianos:*** No se necesita ajustar la dosis en este grupo etario. ***Uso en insuficiencia renal y hepática:*** Utilizar con precaución. ***Uso durante el embarazo y la lactancia:*** No se recomienda el uso de este producto en mujeres durante el embarazo y en período de lactancia. ***Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:*** Este producto puede causar visión borrosa pasajera, fatiga y/o somnolencia, que se debe tener en cuenta antes de conducir o utilizar maquinarias.

Restricciones de uso:

El uso de este producto debe restringirse en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, trastornos en la función cardiaca, trastornos pulmonares restrictivos o constrictivos, piel por sensibilidad a fármacos, depresión, diabetes, citopenias por tóxicos sobre médula ósea.

Interacciones:

De la brimonidina: La brimonidina puede potenciar la acción de otros fármacos que



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

deprimen el SNC como los barbitúricos, el alcohol, los opiáceos, ansiolíticos, sedantes e hipnóticos. Se deberá usar con precaución si se administra con betabloqueantes sistémicos, glucósidos cardíacos, fármacos hipotensores, y antidepressivos tricíclicos. Su uso está contraindicado en los pacientes bajo tratamiento con IMAOs. **Del timolol:** El timolol aumenta los efectos de otros agentes antihipertensivos, así como los efectos de la lidocaína, la reserpina y el verapamilo. En personas que están recibiendo clonidina y timolol al mismo tiempo, es necesaria una vigilancia estrecha. Sus efectos se acentúan cuando se administra con clorpromazina, cimetidina, metimazol o propiltiouracilo pilocarpina, epinefrina, dipivalilepinefrina o acetazolamida. Los barbitúricos, la indometazina y la rifampicina, pueden disminuir los efectos del timolol. Los hipoglucemiantes orales o insulinas pueden aumentar el riesgo de hipoglu-cemia. El uso simultáneo de glucósidos digitálicos, puede producir bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco. La adrenalina oftálmica puede proporcionar un efecto aditivo beneficioso en la reducción de la PIO de algunos pacientes. Asociado a la quinidina, se ha reportado el bloqueo beta sistémico potencializado. **De la dorzolamida:** No administrar en forma simultánea con otros inhibidores de anhidrasa carbónica.

Sobredosis:

No hay información disponible de sobredosis en humanos con este producto. La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. En caso de ingesta accidental, se puede efectuar lavado gástrico o inducir el vómi-to, y administrar carbón activado para reducir la absorción. El tratamiento subsiguiente consistirá en medidas de apoyo y sintomáticas. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos, Tel.: 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo frasco gotero de 5 mL.

Condiciones de conservación:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños. El contenido no debe ser empleado luego de transcurridos 28 días de abierto por primera vez.