

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 53.185

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

CONTROLE SU PRESION OCULAR

Mañana puede ser demasiado tarde

Visite periódicamente al Médico Oftalmólogo

RV 02/18

ALIVIAPRES® DORZOLAMIDA 2 % TIMOLOL 0,5 %

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

100 ml de ALIVIAPRES® contienen: Dorzolamida (como Clorhidrato) 2 g, Timolol (como Maleato) 0,5 g, citrato de sodio dihidrato, metilbetaciclodextrina, edetato disódico, polihexanida, hialuronato de sodio, agua para inyectable c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica y bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ALIVIAPRES® está compuesto por dos principios activos: Clorhidrato de Dorzolamida y Maleato de Timolol. Cada uno de estos dos compuestos disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hacen por diferentes mecanismos de acción. El Clorhidrato de Dorzolamida es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al entretener 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 anestésica 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, ALIVIAPRES® reduce la presión intraocular elevada, esté 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. Cuando más alto el nivel de presión intraocular, mayor será la probabilidad de pérdida de campo visual glaucomatoso y daño al nervio óptico. ALIVIAPRES® reduce la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y contricción pupilar.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La posología es de 1 gota en el/los ojo(s) afectados(s), 2 veces al día. Cuando se cambia a ALIVIAPRES® estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día y comenzar con ALIVIAPRES® el día siguiente.

ADVERTENCIAS

En caso de utilizar más de una medicación tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no inferior a los 10 minutos.

CONTRAINDICACIONES

ALIVIAPRES® está contraindicado en pacientes con: asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia

sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Reacciones cardio-respiratorias: al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, este producto puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un betabloqueante, por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas 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 ALIVIAPRES®. 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, debido 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: esta asociación no ha sido estudiada en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min). Dado que el Clorhidrato de Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por riñón, no está recomendado en esos pacientes. Esta asociación no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en esos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad: Dorzolamida es una sulfonamida que, si bien es administrada en forma tópica, se absorbe también hacia la vía sistémica. Por lo tanto, el mismo tipo de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas puede ocurrir con la administración tópica. En caso de presentarse signos o síntomas de reacciones serias o de hipersensibilidad severas, se debe discontinuar el uso del producto. En 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 tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la suspensión del tratamiento. Si se observan dichas reacciones, debe discontinuarse el tratamiento con este producto. Mientras estén 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 conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que estén recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de ALIVIAPRES® 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 ALIVIAPRES® 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. La asociación no ha sido estudiada en pacientes con glaucoma agudo con cierre de ángulo. Se ha reportado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (ejemplo: Timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

PRECAUCIONES

Si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente, pueden llegar a contaminarse con bacterias que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de la visión.

Para evitar la contaminación del contenido del gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el gotero inmediatamente después del uso. Usar el producto solo si el envase se halla intacto. A partir de su apertura el producto no debe ser usado por un período de tiempo mayor a un mes. Pasado ese tiempo desechar el producto. No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. ALIVIAPRES® puede ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia: no se conoce si el Clorhidrato de Dorzolamida es excretado junto con 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 mismo para la madre.

Empleo en niños: no se han establecido la seguridad y eficacia de este producto en los niños.

Interacciones medicamentosas: no se han realizado estudios farmacológicos específicos de interacción con este producto.

En los estudios clínicos, la asociación Dorzolamida-Timolol solución oftálmica fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales de calcio, 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 Timolol solución oftálmica junto con bloqueantes de los canales de calcio, drogas depresoras 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 ALIVIAPRES® es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque se lo administra en forma tópica, se absorbe también hacia la circulación sistémica. En estudios clínicos, Dorzolamida no se asoció con trastornos del equilibrio ácido-base. Sin embargo, estos trastornos sí fueron informados con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y, en algunas circunstancias, determinaron interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada en tratamientos con altas dosis de salicilato). Por lo tanto, tales interacciones deben considerarse posibles en pacientes que reciben ALIVIAPRES®.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente observados fueron los reportados previamente con Clorhidrato de Dorzolamida y/o Maleato de Timolol. En general, las reacciones adversas comunes son leves y no ocasionan la suspensión de los tratamientos. En estudios clínicos realizados aproximadamente el 2,4% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas oculares locales. Alrededor de la mitad de los mismos discontinuaron debido a reacciones de alergia o hipersensibilidad.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, infección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se reportó urolitiasis.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado casos de sobredosificación con esta asociación por vía ocular o por ingestión accidental o deliberada.

Se han informado casos de sobredosificación inadvertida con Maleato de Timolol solución oftálmica resultando en efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos tales como: mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo, por 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 deberá ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los valores 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 los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

PRESENTACION: frasco gotero con 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.