

# cloridrato de dorzolamida

Medicamento genérico  
Lei nº 9.787, de 1999

2%

## Solução oftálmica

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica. Frasco contendo 5 mL.

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém: cloridrato de dorzolamida . . . . . 22,260 mg (equivalente a 20 mg de dorzolamida base)

*Excipientes:* hietelose, cloreto de benzalcônio, manitol, citrato de sódio diidratado, água destilada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

A solução de cloridrato de dorzolamida é um medicamento formulado para uso tópico, que atua diretamente no olho reduzindo a pressão intra-ocular elevada.

#### Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

#### Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Durante a aplicação evite que a ponta do frasco conta-gotas entre em contato com os olhos ou estruturas adjacentes. Soluções oculares manipuladas de forma inadequada podem ser contaminadas por bactérias co-

muns causadoras de infecções oculares.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas mais frequentes associadas com o uso de cloridrato de dorzolamida são ardência, irritação e desconforto imediatamente após a administração ocular.**

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contra-indicações e precauções Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

**A solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida está contra-indicada em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.**

**Caso apresente reações oculares, como blefarite e conjuntivite, procure orientação médica.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

O cloridrato de dorzolamida é um inibidor da anidrase carbônica, formulado para uso tópico oftálmico. É um pó cristalino branco, solúvel em água e levemente solúvel em metanol e etanol. Sua fórmula molecular é C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>3</sub>.HCl e seu peso molecular é 360,9.

#### Propriedades farmacológicas

A anidrase carbônica é uma enzima encontrada em muitos tecidos do corpo, inclusive nos olhos. A solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida atua inibindo a enzima anidrase carbônica II humana, cuja inibição reduz a secreção do humor aquoso nos processos ciliares do olho, presumivelmente por diminuir a formação de íons bicarbonato com subsequente redução de sódio e transporte de fluido. O resultado é a diminuição da pressão ocular.

#### Propriedades farmacocinéticas

Quando aplicada por via intra-ocular, a dorzolamida alcança a circulação sanguínea. A dorzolamida se acumula nas hemácias durante o uso crônico como resultado da ligação seletiva à anidrase carbônica II, en-

quanto que concentrações extremamente baixas do fármaco são mantidas livres no plasma. O fármaco original forma um único metabólito N-desetil que inibe menos a anidrase carbônica II, mas também inibe uma isoenzima menos ativa (anidrase carbônica I). O metabólito também se acumula nas hemácias, onde se liga principalmente à anidrase carbônica I. A dorzolamida se liga moderadamente às proteínas plasmáticas (aproximadamente 33%). É basicamente excretada inalterada na urina; assim como seu metabólito. Após o término da administração, a dorzolamida é eliminada das hemácias de forma não-linear, resultando inicialmente em rápido declínio da concentração do fármaco, seguido por uma fase de eliminação mais lenta com meia-vida de aproximadamente 4 meses.

### INDICAÇÕES

A solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida está indicada no tratamento da pressão intra-ocular elevada em pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliatiivo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto, podendo ser usado concomitante com agentes betabloqueadores, ou como monoterapia em pacientes que não respondem a betabloqueadores ou quando estes são contra-indicados.

### CONTRA-INDICAÇÕES

**A solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida é contra-indicada em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.**

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**O cloridrato de dorzolamida é uma sulfonamida e embora seja para uso tópico, é absorvido sistemicamente. Desta forma, os mesmos tipos de reações adversas atribuídas as sulfonamidas podem ocorrer com a administração tópica.**

**O uso de cloridrato de dorzolamida não foi estudado em pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado, o tratamento desses pacientes requer outras intervenções terapêuticas além do uso de agentes hipotensores.**

**A solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida não foi estudada em pacientes com insuficiência renal severa (deuração de creatinina < 30 mL/min), e pelo fato do cloridrato de dorzolamida e seus metabólitos serem excretados predominantemente pelos rins o seu uso não é recomendado para esses pacientes.**

210mm

150mm

Impressão: Pantone Black  
Finalização: Aberta

**Em estudos clínicos com a administração crônica do medicamento, foram relatadas reações adversas oculares locais, principalmente conjuntivite e blefarites, com a administração crônica do medicamento. Algumas destas reações apresentavam quadro clínico e evolução de reações alérgicas que desapareciam com a descontinuação do fármaco. Se forem observadas tais reações, deve ser considerada a suspensão do tratamento.**

Há um potencial para efeitos aditivos nos efeitos sistêmicos conhecidos da inibição da anidrase carbônica em pacientes sob tratamento com um inibidor da anidrase carbônica administrado por via oral e por via tópica. A administração concomitante da solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida e inibidores da anidrase carbônica administrados por via oral não foi estudada e não é recomendada.

#### Uso de lentes de contato

O medicamento cloridrato de dorzolamida contém o conservante cloreto de benzalcônio em sua formulação, que pode depositar-se nas lentes de contato gelatinosas; portanto, não deve ser administrado em pacientes que façam uso dessas lentes.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. O cloridrato de dorzolamida deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Não se sabe se o cloridrato de dorzolamida é excretado no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas graves em lactantes, deve-se decidir entre descontinuar a terapia ou suspender a amamentação, levando em consideração a importância do medicamento no tratamento da mãe.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com cloridrato de dorzolamida solução oftálmica. Em estudos clínicos, a dorzolamida foi utilizada concomitantemente com os seguintes medicamentos: solução oftálmica de betaxolol e medicamentos de uso

sistêmico, incluindo inibidores da ECA, bloqueadores de canal de cálcio, diuréticos, fármacos antiinflamatórios não esteroidais, incluindo aspirina e hormônios (exemplos: estrógeno, insulina, tiroxina) sem evidência de interações adversas.

A dorzolamida é um inibidor da anidrase carbônica e, embora administrada topicamente, é absorvida sistemicamente. Em estudos clínicos, a solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida não foi associada com distúrbios ácido-básicos. Entretanto, esses distúrbios têm sido relatados com inibidores orais da anidrase carbônica e, algumas vezes, resultaram em interações medicamentosas (por exemplo, toxicidade associada com altas doses de salicilato).

#### REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

**As reações adversas mais frequentes relacionadas com cloridrato de dorzolamida foram prurido ocular, irritação e desconforto imediatamente após a administração. Ceratite pontuada superficial, sinais e sintomas de reação alérgica ocular podem ocorrer. Aproximadamente 25% dos pacientes apresentaram alteração no paladar. Alguns pacientes apresentaram eventos como conjuntivite e reações na pálpebra, visão turva, lacrimejamento, olho vermelho, secura e fotofobia. Foram relatados com pouca frequência eventos sistêmicos incluindo dor de cabeça, náuseas, astenia/fadiga, e, raramente eritema cutâneo, urolitíase e iridociclite.**

#### POSOLOGIA

A dose recomendada da solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida 2% é de uma gota no olho afetado três vezes ao dia.

Cloridrato de dorzolamida pode ser utilizado concomitantemente com um agente betabloqueador oftálmico, neste caso a dose recomendada é de uma gota da solução de cloridrato de dorzolamida duas vezes ao dia. No caso de estarem sendo usados mais de um medicamento oftálmico tópico, o intervalo de administração entre os mesmos deve ser de no mínimo 10 minutos.

#### SUPERDOSAGEM

Os sintomas são semelhantes à administração sistêmica de inibidores da anidrase carbônica, podendo ocorrer desequilíbrio eletrolítico, acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso central.

Os níveis séricos de eletrólitos (particularmente potássio) e pH sanguíneo devem ser monitorados.

#### PACIENTES IDOSOS

Nenhuma diferença em eficácia e segurança tem sido observada entre pacientes jovens e idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0326

Farmacêutico Responsável:  
Alberto Jorge Garcia Guimarães  
CRF-SP nº 12.449

#### BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.

Av. Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e  
Validade: vide cartucho

