



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DORZOLAMIDA HIDROCLORURO – TIMOLOL MALEATO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

OFTALMICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Preparados contra el glaucoma y mióticos. Agentes betabloqueantes. Timolol, combinaciones.

**Código ATC:** S01ED51.

### 3.1. Farmacodinamia

#### Mecanismo de acción

La dorzolamida hidrocloreuro y el timolol maleato disminuyen la presión intraocular elevada reduciendo la secreción de humor acuoso mediante de diferentes mecanismos de acción.

**Dorzolamida hidrocloreuro:** Es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares de los ojos disminuye la secreción de humor acuoso, probablemente enlenteciendo la formación de iones bicarbonato con la subsiguiente reducción del transporte de sodio y fluido.

**Timolol maleato:** Es un agente bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos. Por ahora, no está claramente establecido el mecanismo exacto de acción a través del cual timolol maleato reduce la presión intraocular, aunque un estudio con fluoresceína y estudios de tonografía indican que la acción predominante puede estar relacionada con una formación acuosa reducida. Sin embargo, también se ha observado, en algunos estudios, un ligero incremento de la facilidad de flujo. El efecto combinado de estos dos agentes ocasiona una reducción adicional de la presión intraocular (PIO) en comparación con la administración de cualquiera de los componentes por separado.

Tras la administración tópica, este medicamento reduce la presión intraocular elevada, relacionada o no con glaucoma. El aumento de la presión intraocular es un factor de riesgo principal en la patogenia de las lesiones del nervio óptico y de la pérdida glaucomatosa del campo visual. Este medicamento reduce la presión intraocular sin los efectos secundarios más frecuentes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmos acomodativos y constricción pupilar.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 3.2. Farmacocinética

#### **Dorzolamida hidrocloreuro**

Cuando se aplica tópicamente, la dorzolamida alcanza la circulación sistémica. Para evaluar la potencial inhibición sistémica de la anhidrasa carbónica (AC) tras la administración tópica, se determinaron la concentración del principio activo y de los metabolitos en el plasma y en los hematíes, y la inhibición de la anhidrasa carbónica en los hematíes. Durante la administración crónica, dorzolamida se acumula en los hematíes como resultado de la unión selectiva a la AC-II, mientras en el plasma se mantienen concentraciones extraordinariamente bajas del principio activo libre. El principio activo original forma un único metabolito N-desetilado, que inhibe la AC-II con menos potencia que el principio activo original, aunque también inhibe una isoenzima menos activa (AC-I). El metabolito se acumula también en los hematíes, donde se une principalmente a la AC-I.

Dorzolamida se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (aproximadamente el 33%). Dorzolamida se excreta inalterada principalmente por la orina; el metabolito también se excreta por la orina. Al finalizar la dosificación, dorzolamida se elimina de los hematíes de manera no lineal, dando lugar inicialmente a un rápido descenso de la concentración del principio activo, seguido de una fase de eliminación más lenta con una semivida de alrededor de cuatro meses.

Cuando dorzolamida se administró por vía oral para simular la máxima exposición sistémica tras una administración ocular tópica a largo plazo, el estado de equilibrio se alcanzó a las 13 semanas. En el estado de equilibrio, no existía virtualmente nada de principio activo libre o de metabolito en plasma; la inhibición de la AC en los hematíes fue menor que la que se suponía que era necesaria para conseguir un efecto farmacológico sobre la función renal o sobre la respiración. Tras la administración crónica de dorzolamida hidrocloreuro tópica se observaron resultados farmacocinéticos semejantes. Sin embargo, algunos pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal (CrCl estimado de 30 - 60 mL/min) presentaban concentraciones superiores de metabolito en los hematíes, aunque no se apreciaron diferencias importantes en la inhibición de la anhidrasa carbónica ni los efectos secundarios sistémicos directamente atribuibles a este hallazgo fueron clínicamente significativos.

#### **Timolol maleato**

En un estudio de concentración plasmática del principio activo en seis sujetos, se determinó la exposición sistémica a timolol tras la administración tópica dos veces al día de solución oftálmica de timolol maleato al 0,5%. La concentración media del pico plasmático después de la aplicación de la mañana fue de 0,46 ng/mL y tras la dosificación de la tarde fue de 0,35 ng/mL.

La concentración máxima de timolol en el humor acuoso se alcanza aproximadamente una hora después de la administración tópica del colirio. Parte de la dosis se absorbe sistémicamente y se alcanza una concentración plasmática





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

máxima de 1 ng/mL entre los diez y los veinte minutos, después de la administración tópica de una gota de colirio en cada ojo una vez al día (300 µg/día). La vida media plasmática del timolol es de aproximadamente 6 horas.

El timolol se metaboliza en su mayor parte en el hígado. Los metabolitos se excretan en la orina junto con una parte de timolol inalterado.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

El perfil de seguridad ocular y sistémica de los distintos componentes está bien establecido.

#### **Dorzolamida**

Se observaron malformaciones de los cuerpos vertebrales, en conejos que recibieron dosis maternotóxicas de dorzolamida asociado con acidosis metabólica.

#### **Timolol**

Los estudios en animales no han mostrado efecto teratogénico. Además, en animales tratados tópicamente con soluciones oftálmicas de dorzolamida hidrocioruro y de timolol maleato, no se apreciaron efectos secundarios oculares, ni tampoco en aquéllos a los que se administró concomitantemente dorzolamida hidrocioruro y timolol maleato. Los estudios *in vivo* e *in vitro* con cada uno de los componentes no revelaron un potencial mutagénico. Por lo tanto, a dosis terapéuticas, no cabe esperar riesgos significativos para la seguridad en el hombre.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Adultos**

Concentración: 2% / 0,5%

1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 12 horas.

### 5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 mL/min).



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de dosificación.

## **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina  $< 30$  mL/min.

## **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se ha establecido la eficacia de dorzolamida - timolol en niños de 0 a 18 años. No hay datos disponibles.

## **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

Para evitar la contaminación del ojo o del colirio, se deben lavar las manos antes de usar el producto y evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie, incluidos los ojos o estructuras que los rodean.

Instilar una gota de dorzolamida - timolol en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados.

Como con cualquier colirio, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda presionar el saco lagrimal en el canto medial (oclusión del punto lagrimal) o cerrar los ojos durante dos minutos, inmediatamente después de la instilación de cada gota. Esto puede disminuir las reacciones adversas sistémicas y aumentar la actividad local.

Si se está utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, éstos se deben administrar con un intervalo de, al menos, 10 minutos.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

Se debe informar a los pacientes que las soluciones oftálmicas, si no se manipulan adecuadamente, pueden contaminarse con bacterias comunes causantes de infecciones oculares. La utilización de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Signos y síntomas de reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción generalizada y localizada, anafilaxia.

Frecuencia no conocida: Prurito.

## **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia no conocida: Hipoglucemia.

## **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: Depresión

## **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuente: Mareo, síncope.

Raras: Insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria.

Muy raras: Parestesia, aumento de los signos y síntomas de la miastenia grave, disminución de la libido, ictus, isquemia cerebral.

## **Trastornos oculares**

Muy frecuentes: Ardor y pinchazos.

Frecuentes: Conjuntivitis, visión borrosa, erupción corneal, prurito ocular, lagrimeo, edema e irritación palpebral, blefaritis, queratitis, ojos secos.

Poco frecuentes: Iridociclitis, cambios refractarios.

Raras: Enrojecimiento, dolor, costras en el párpado, miopía transitoria, edema corneal hipotonía ocular, desprendimiento coroideo, ptosis, diplopía.

Frecuencia no conocida: Prurito, lagrimeo, enrojecimiento, visión borrosa, erosión corneal.

## **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Bradicardia.

Raras: Dolor torácico, palpitación, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva, paro cardíaco, bloqueo cardíaco.

Frecuencia no conocida: Bloqueo auriculo-ventricular, insuficiencia cardiaca.

## **Trastornos vasculares**

Raras: Edema, hipotensión, claudicación, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.

## **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: Sinusitis.

Poco frecuentes: Insuficiencia respiratoria, disnea, rinitis.

Raras: Broncoespasmo, epistaxis, tos.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Disgeusia.

Frecuentes: Nausea.

Poco frecuentes: Dispepsia.

Raras: Irritación de garganta, boca seca, diarrea.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, vómitos.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Dermatitis de contacto, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción psoriásica o empeoramiento de la psoriasis.

Frecuencia no conocida: Erupción cutánea.

## **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raras: Lupus eritematoso sistémico.

Frecuencia no conocida: Mialgia.

## **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Urolitiasis.

## **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Raras: Enfermedad de Peyronie, disminución de la libido.

Frecuencia no conocida: Disfunción sexual.

## **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Astenia, fatiga.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Con dorzolamida - timolol no se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa.

En los ensayos clínicos, este medicamento ha sido utilizado concomitantemente con los siguientes medicamentos sistémicos sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA),



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, y hormonas (p. ej. estrógenos, insulina, tiroxina).

Cuando se administra la solución betabloqueante oftálmica de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio, medicamentos causantes de depleción de las catecolaminas o agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina, narcóticos, e inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO), hay una posibilidad de efectos aditivos que resultan en hipotensión y/o marcada bradicardia.

Durante el tratamiento combinado con inhibidores del CYP2D6 (p. ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol, se ha notificado un betabloqueo sistémico potenciado (p. ej. disminución de la frecuencia cardíaca, depresión).

Aunque dorzolamida - timolol sólo tiene un efecto escaso o nulo sobre el tamaño de la pupila, se ha notificado midriasis ocasionalmente como resultado del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos con adrenalina (epinefrina).

Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los fármacos antidiabéticos.

Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos orales pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede acompañar a la retirada de la clonidina.

Timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

En caso de presentar signos de conjuntivitis debe suspenderse la administración del fármaco. Aun cuando se trata de un producto de uso tópico, deben realizarse controles hematológicos y electrolitos periódicamente, debido a la absorción reportada y a la acción que ejerce sobre la anhidrasa carbónica.

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, timolol se absorbe sistémicamente. Debido al componente beta-adrenérgico, timolol, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras, que las que se presentan con los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.

Se debe valorar críticamente en pacientes con enfermedades cardiovasculares como cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca y terapia hipotensora con betabloqueantes, y se debe considerar la terapia con otros ingredientes activos.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, los betabloqueantes deben prescribirse con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Se debe tratar con precaución a los pacientes con alteración/trastornos circulatorios periféricos graves (p. ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

Se han notificado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debido a broncoespasmos en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

Dorzolamida - timolol debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica leve/moderada (EPOC), y solamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Como otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, este medicamento puede absorberse sistémicamente. Dorzolamida contiene un grupo sulfamido. Por lo tanto, con la administración tópica, puede presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se presenta con la administración sistémica de sulfamidas, incluyendo reacciones graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Si se presentasen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, interrumpir el uso de este preparado.

Con este medicamento se han visto efectos adversos oculares locales, similares a los observados con colirios de dorzolamida hidrocloreuro. Si se producen dichas reacciones, deberá considerarse la interrupción de este medicamento.

Durante la administración de betabloqueantes, los pacientes con historia clínica de atopia o antecedentes de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a estos alérgenos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

Al igual que con betabloqueantes sistémicos, cuando sea necesario suspender el timolol oftálmico en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria, la terapia debe ser retirada de forma gradual.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes bajo hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes pueden también enmascarar signos de hipertiroidismo. Una retirada brusca de la terapia betabloqueante puede precipitar un empeoramiento de los síntomas.

Los betabloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad de los ojos. Se deben tratar con precaución a los pacientes con enfermedades corneales.

Las preparaciones oftalmológicas betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta agonistas sistémicos, como por ejemplo de la adrenalina. Se debe informar al anestesiista si el paciente está utilizando timolol.

La terapia con betabloqueantes puede agravar los síntomas de miastenia gravis.

La terapia con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica ha sido asociada con urolitiasis como consecuencia de alteraciones ácido-básicas, especialmente en pacientes con antecedentes de cálculo renal. Aunque no se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base con este medicamento, se ha notificado urolitiasis con baja frecuencia. Dado que dorzolamida - timolol contiene un inhibidor tópico de la anhidrasa carbónica que se absorbe sistémicamente, los pacientes con antecedentes de cálculo renal pueden tener un riesgo mayor de padecer urolitiasis mientras usan este medicamento.

El tratamiento de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de los agentes hipotensores oculares. Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se han notificado casos de edema y descompensación corneales irreversible en pacientes con defectos corneales crónicos pre-existentes y/o historia de cirugía intraocular mientras usaban dorzolamida. Hay un incremento potencial de desarrollar edema corneal en pacientes con recuento de células del endotelio bajo. Se debe usar con precauciones cuando se prescribe dorzolamida - timolol a estos grupos de pacientes.

Se ha notificado desprendimiento coroideo con la administración de tratamientos supresores acuosos (timolol, acetazolamida) después de los procedimientos de filtración.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Al igual que con el uso de otros medicamentos antiglaucoma, se ha notificado una disminución en la respuesta a timolol maleato oftálmico después de su uso prolongado en algunos pacientes.

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## 8.2. Embarazo

Dorzolamida - timolol no se debe utilizar durante el embarazo.

### **Dorzolamida**

No hay disponibles datos clínicos adecuados en embarazos expuestos. En conejos, dorzolamida produjo efectos teratogénicos a dosis tóxicas.

### **Timolol**

No hay datos adecuados para el uso de timolol en mujeres embarazadas. El timolol no debe ser usado durante el embarazo a menos de que sea claramente necesario.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, cuando los betabloqueantes han sido administrados hasta el parto se han observado en los neonatos los signos y síntomas de los betabloqueantes (p. ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia). Si se administra este medicamento hasta el parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitorizado durante los primeros días de vida. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

## 8.3. Lactancia

Se desconoce si dorzolamida se excreta en la leche materna. En ratas lactantes a las que se les administraba dorzolamida, se apreció un descenso en la ganancia del peso vivo de la progenie. Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de timolol en solución colirio no es probable que estuvieran presentes, en la leche materna, suficientes cantidades como para producir síntomas clínicos de betabloqueantes en lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, puede causar visión borrosa transitoria que puede reducir la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El paciente debe esperar hasta que este síntoma desaparezca antes de conducir o utilizar maquinas.





## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Enfermedad reactiva aérea incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.  
Bradicardia sinusal, síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.  
Insuficiencia renal grave ( $\text{CrCl} < 30 \text{ mL/min}$ ) o acidosis hiperclorémica.  
Embarazo.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Existen informes de sobredosis inadvertida con la solución oftálmica de timolol maleato que causaron efectos sistémicos semejantes a los observados con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos, tales como mareo, cefalea, respiración entrecortada, bradicardia, broncoespasmo y parada cardíaca. Los signos y síntomas más comunes que se pueden esperar por sobredosis con dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.

Solo se dispone de información limitada acerca de la sobredosis por ingestión accidental o deliberada de dorzolamida hidrocloreuro en humanos. Se ha notificado somnolencia con la administración oral. Con la administración tópica se han notificado: náuseas, mareos, cefalea, fatiga, sueños anómalos y disfagia.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se deben monitorizar los niveles séricos de electrolitos (particularmente el potasio) y los niveles de pH sanguíneo. Los estudios han demostrado que timolol no se dializa fácilmente.

Si la administración es reciente (menos de 5 minutos), lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Para evitar la contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la superficie del ojo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

## CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2017



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

