

# Zopiro<sup>®</sup> DM

Dorzolamida 2%  
Timolol 0,5%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida Clorhidrato 22,26 mg, Timolol Maleato 6,83 mg.

Excipientes: cloruro de benzalconio, EDTA disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, metilbetaciodextrina, fosfato monopotásico, hidróxido de sodio, ácido fosfórico, agua purificada.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

## INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiglaucomatoso.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Zopiro<sup>®</sup> DM** contiene en su fórmula dos principios activos: Dorzolamida Clorhidrato y Timolol Maleato.

Ambos componentes de la fórmula disminuyen la presión intraocular elevada al reducir la producción de humor acuoso, por medio de mecanismos de acción diferentes.

La Dorzolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica II.

Esta inhibición en los procesos ciliares oculares disminuye la producción de humor acuoso, inhibiendo la síntesis de iones bicarbonato con la consiguiente reducción en el transporte de sodio y líquidos.

El Timolol es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa o anestésica local significativas.

El efecto combinado de los dos principios activos produce una reducción adicional de la presión intraocular cuando se la compara con la obtenida con cualquiera de estos componentes administrados por separado.

La administración tópica ocular de **Zopiro<sup>®</sup> DM** reduce la presión intraocular elevada, independientemente de la presencia o no de glaucoma.

**Zopiro<sup>®</sup> DM** reduce la presión intraocular elevada sin los efectos adversos comunes de los agentes antiglaucomatosos parasimpaticomiméticos, tales como espasmo de la acomodación o miosis.

## POSOLOGÍA

Aplicar una gota de **Zopiro<sup>®</sup> DM** en el/los ojo/s afectado/s dos veces al día, cada 12 horas.

Cuando se reemplace otro antiglaucomatoso de uso tópico oftálmico por **Zopiro<sup>®</sup> DM**, discontinuarlo luego de la correspondiente administración de ese día y comenzar con **Zopiro<sup>®</sup> DM** al día siguiente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, **Zopiro<sup>®</sup> DM** y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

## Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos, luego cerrar los ojos 1 ó 2 minutos y abrirlos.
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5. Lávese bien nuevamente las manos para evitar posibles restos del medicamento. Importante: evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.
- Asma bronquial o antecedente de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Bradicardia sinusal; bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus principios activos; los principios activos del producto pueden ser absorbidos sistémicamente.

La Dorzolamida es una sulfonamida, por lo que pueden ocurrir las mismas reacciones alérgicas que las encontradas con la administración por vía sistémica.

Si se produjera hipersensibilidad, interrumpir la aplicación del tratamiento.

En estudios clínicos se han comunicado efectos adversos oculares, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales, algunas de estas cedieron al suspender el tratamiento.

Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida-Timolol, en estos casos deberá considerarse la suspensión del tratamiento con **Zopiro<sup>®</sup> DM**.



Los pacientes con antecedentes de atopia o reacción anafiláctica severa pueden ser más sensibles a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a la dosis usuales de epinefrina utilizadas en el tratamiento de las reacciones anafilácticas.

**Efectos cardiorrespiratorios:** este producto puede ser absorbido de manera sistémica. El componente Timolol maleato (bloqueante beta-adrenérgico) puede producir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de otros beta-bloqueantes.

Debido a la presencia de Timolol maleato se deberá compensar la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con **Zopiro<sup>®</sup> DM**.

En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, deberán vigilarse los posibles signos de insuficiencia cardíaca y controlar la frecuencia del pulso. Se han informado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca, luego de la administración de Timolol maleato.

**Insuficiencia renal y hepática:** **Zopiro<sup>®</sup> DM** no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min). Como la Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, el empleo de **Zopiro<sup>®</sup> DM** no está recomendado en estos pacientes. **Zopiro<sup>®</sup> DM**, debe ser administrado con precaución en estos casos.

Tratamientos concomitantes: Existe la posibilidad de un efecto en aquellos pacientes que reciben al mismo tiempo tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica u oral. La administración concomitante de **Zopiro<sup>®</sup> DM** e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no está contraindicada. No se recomienda el uso concomitante de dos bloqueantes beta adrenérgicos tópicos.

**Glaucoma de ángulo cerrado:** **Zopiro<sup>®</sup> DM** no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Se ha comunicado desprendimiento coroideo con la administración de agentes supresores de la producción de humor acuoso.

**Uso de lentes de contacto:** **Zopiro<sup>®</sup> DM** contiene en su formulación cloruro de benzalconio como conservante, el que puede depositarse o ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Por lo tanto **Zopiro<sup>®</sup> DM** no debe ser aplicado con las lentes de contacto puestas.

Las lentes deben ser extraídas antes de la aplicación de las gotas de **Zopiro<sup>®</sup> DM** y no deben ser reinsertadas durante un período de 15 minutos después de la administración.

**Embarazo:** no se han realizado estudios específicos con **Zopiro<sup>®</sup> DM** en mujeres embarazadas.

Puede ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** se desconoce si el Clorhidrato de Dorzolamida se excreta en leche materna. El Maleato de Timolol sí es detectado en la leche materna.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

**Uso en pediatría:** la seguridad y efectividad de **Zopiro<sup>®</sup> DM** no han sido establecidas.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Zopiro<sup>®</sup> DM** es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes fueron:

- Hasta un 30% de los casos: alteración del gusto, ardor o sensación de pinchazos en los ojos.

- Entre 5% y 15 % de los casos reportaron: hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial, picazón en los ojos.

- Entre 1% y 5%: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, edema conjuntival, foliculosis conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispnea, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, exudación palpebral, sensación de cuerpo extraño, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, opacidad del cristalino, náuseas, faringitis, catarata subcapsular posterior, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, defectos del campo visual, desprendimiento de vítreo.

- Incidencia < 1%: bradicardia, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, accidente cerebrovascular , depresión, diarrea, sequedad de boca, disnea, hipotensión, iridociclitis, infarto de miocardio, congestión nasal, erupción cutánea, parestesia, fotofobia, urolitiasis y vómitos.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación accidental o voluntaria con **Zopiro<sup>®</sup> DM** en humanos.

La sobredosificación accidental con Timolol maleato en solución oftálmica provoca efectos sistémicos similares a los observados en bloqueantes de los receptores beta adrenérgicos sistémicos locales tales como mareos, cefalea, dificultades respiratorias, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse con la sobredosificación de Dorzolamida serían alteraciones del equilibrio electrolítico, acidosis y efectos sobre el sistema nervioso central. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo.

Deberán controlarse los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y valores de pH en sangre.

Los estudios han demostrado que Timolol no es dializable con facilidad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247. - Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. - Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555. Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

#### PRESENTACIÓN

Envases con 5 ml.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original, al abrigo de la luz. Desechar el envase al mes de abierto.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.504. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Graf. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de última revisión: Octubre/2005

509393-00 3-vu-1a



# Elea