

Posologia

Quando Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol for substituir outro(s) agente(s) oftálmico(s) antiglaucomatoso(s), descontinúe o(s) outro(s) agente(s) após a administração apropriada em um dia, e comece a administrar Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol no dia seguinte.

Se outro agente oftálmico tóxico estiver sendo usado, Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol e o outro agente devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos.

Quando se utiliza a oclusão nasolacrimal ou se fecha as pálpebras, durante 2 minutos, a absorção sistêmica é reduzida. Isso pode resultar em aumento da atividade local.

Instruções de uso

Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, o paciente deve certificar-se de que a fita de segurança na parte frontal do frasco está intacta. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

A fita de segurança deve ser rompida para quebrar o lacre.

Para abrir o frasco, deve-se girar a tampa na direção indicada pelas setas. Não agitar antes de usar. Não puxar a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco, pois isso pode fazer com que o dispensador não funcione corretamente.

Para aplicar o medicamento, o paciente deve inclinar a cabeça para trás e puxar levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.

O paciente deve inverter o frasco, apertando-o levemente com o dedo polegar ou indicador sobre a área de compressão do dedo", como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme orientação médica.

Não toque a ponta do frasco nos olhos ou nas pálpebras. Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Em caso de suspeita de contaminação do medicamento ou se o paciente desenvolver uma infecção ocular, o paciente deve ser orientado a contatar o médico imediatamente.

Após o uso de Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol, o paciente deve pressionar com o dedo o canto do olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol no olho.

Se tiver dificuldade para aplicar o medicamento depois de abrir o frasco pela primeira vez, o paciente deve recolocar a tampa no frasco, apertá-la (Não apertar com força) e a seguir, retirá-la, girando a tampa na direção oposta, como indicado pelas setas no topo da tampa.

Repetir os passos 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, se recomendado.

O paciente deve recolocar a tampa, rosqueando-a até que esteja tocando firmemente o frasco. A seta no lado esquerdo da tampa deve estar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco para fechamento apropriado. Não apertar demais,

Indicações do produto

com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto, quando o tratamento combinado for adequado

Contra Indicações

Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol é contraindicado para pacientes com:

Doença reativa das vias aéreas, asma brônquica ou histórico de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica grave; Bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca manifesta, choque cardiogênico;

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Essas contraindicações têm como base os componentes e não são específicas da associação.

Efeitos Colaterais

aquelas relatadas previamente com cloridrato de dorzolamida e/ou maleato de timolol. Durante os estudos clínicos, 1.035 pacientes foram tratados com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol. Aproximadamente 2,4% de todos os pacientes descontinuaram a terapia com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol devido a reações adversas oculares locais e, aproximadamente 1,2% de todos os pacientes descontinuaram devido a reações adversas locais sugestivas de alergia ou hipersensibilidade (como inflamação palpebral e conjuntivite). Como outros medicamentos oftálmicos aplicados topicamente, timolol é absorvido na circulação sistêmica. Isso pode causar reações adversas semelhantes aos agentes betabloqueadores sistêmicos. A incidência de reações adversas sistêmicas após a administração oftálmica tópica é menor que administração sistêmica.

As seguintes reações adversas foram relatadas com Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol ou um de seus componentes durante os estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Muito comum: ($\geq 1/10$).

Comum: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Incomum: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Rara: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Desconhecida** (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico

Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol

Rara: sinais e sintomas de reações alérgicas sistêmicas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, anafilaxia.

Maleato de timolol colírio, solução

Rara: sinais e sintomas de reações alérgicas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea localizada e generalizada, anafilaxia.

Desconhecido: prurido.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Maleato de timolol colírio, solução

Desconhecido: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos

Maleato de timolol colírio, solução

Incomum: depressão*.

Rara: insônia*, pesadelos*, perda de memória.

Distúrbios do sistema nervoso

Cloridrato de dorzolamida colírio, solução

Comum: cefaleia*.

Rara: tontura*, parestesia*.

Maleato de timolol colírio, solução

Comum: cefaleia*.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem