



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37608775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-37608775-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA (como clorhidrato) – TIMOLOL (como maleato), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DORZOLAMIDA (como clorhidrato) 2 g / 100 ml – TIMOLOL (como maleato) 0,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.028.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

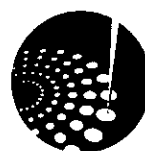
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA (como clorhidrato) – TIMOLOL (como maleato), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DORZOLAMIDA (como clorhidrato) 2 g / 100 ml – TIMOLOL (como maleato) 0,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-08129119-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-08129279-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.028, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-37608775-APN-DGA#ANMAT



Proyecto de Prospecto

DORLAMIDA T°

Clorhidrato de Dorzolamida

Maleato de Timolol

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato) 2,000 g, Timolol (como maleato) 0,500 g, Metilbetaciclodextrina 7,700 g, Manitol 0,300 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g, Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,400 g, Cloruro de benzalconio 0,020 g, Hidroxido de sodio sol 10 % c.s.p., Agua purificada c.s.p. pH=7 100 ml

Presentación

Envases conteniendo 5 ml y 10 ml de Solución oftálmica estéril.

Acción Terapéutica

CÓDIGO ATC: S01 EX

Dorlamida T° solución oftálmica estéril es la combinación de un inhibidor de uso tópico de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de uso tópico de los receptores beta-adrenérgicos.

Indicaciones

Dorlamida T° solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica

Dorlamida T° solución oftálmica estéril está compuesto por dos principios activos; clorhidrato de Dorzolamida y maleato de timolol. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hace por diferentes mecanismos de acción.

El clorhidrato de Dorzolamida es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica II humana.

La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al enlentecer 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 simpatomimética intrínseca, depresora miocárdica directa ni anestésica local (estabilizadora de membranas) significativas. El efecto combinado de estos dos agentes tiene como consecuencia una reducción adicional de la presión ocular, en comparación con cualquiera de los componentes administrados en forma individual.

Luego de la administración tópica, Dorlamida T° solución oftálmica estéril 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. Cuanto más alto es el nivel de presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y constricción pupilar.

Posología y modo de uso

La posología es una gota de Dorlamida T° solución oftálmica estéril en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Cuando se sustituye otro(s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por Dorlamida T° solución oftálmica estéril, discontinuar el otro agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con

Página 1 de 5

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT

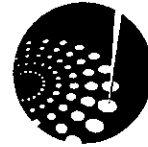
PAULA FERNÁNDEZ

División Técnica

Farmacéutica M.N. 15.095

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 3 de 12



Proyecto de Prospecto

Dorlamida T° solución oftálmica estéril el día siguiente.

Si se está utilizando otro agente oftálmico tópico Dorlamida T° solución oftálmica estéril y el otro agente, deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

Contraindicaciones

Dorlamida T° solución oftálmica estéril está contraindicada en pacientes con:

- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.

Lo mencionado anteriormente está basado en los componentes y no únicamente en la combinación

Precauciones

Reacciones cardio-respiratorias

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente. El maleato de 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 maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con Dorlamida T° solución oftálmica estéril. 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 informado reacciones respiratorias y cardíacas incluyendo muerte debida 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

Dorlamida T° solución oftálmica estéril no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (CICr < 30 ml/min). Dado que el clorhidrato de Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por riñón, Dorlamida T° solución oftálmica estéril no está recomendada en tales pacientes. Dorlamida T° solución oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente. El clorhidrato de Dorzolamida es una sulfonamida. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. Si se presentan signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

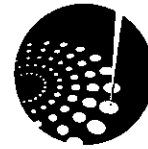
En los estudios clínicos, se informaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de clorhidrato de Dorzolamida solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Se han informado reacciones similares con Dorlamida T° solución oftálmica estéril

Mientras estén tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacciones 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.

Advertencias

Página 2 de 5

IF-2020-04218929-A
PABLO FERNANDEZ T.
Directora Técnica
Farmacéutico M.N. 45.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Proyecto de Prospecto

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 Dorlamida T° solución oftálmica estéril y otros 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 Dorlamida T° solución oftálmica estéril deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de 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, que pueden ser quirúrgicas, además de agentes hipotensores oculares. Dorlamida T° solución oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes con glaucoma agudo con cierre de ángulo.

Se ha informado desprendimiento coroideo con la administración de terapia supresora acuosa (ej. Timolol, acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Uso de lentes de contacto

Dorlamida T° solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas, por lo tanto, Dorlamida T° solución oftálmica estéril no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dorlamida T° solución oftálmica estéril puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperando justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el clorhidrato de Dorzolamida se excreta 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 de producto para la madre.

Pediatría

No se ha establecido seguridad y efectividad en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han efectuado estudios de interacción específicos con Dorlamida T° solución oftálmica estéril.

En los estudios clínicos, Dorlamida T° solución oftálmica estéril fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: Inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo: estrógeno, insulina, tiroxina).

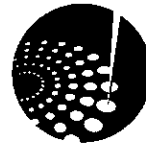
Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró maleato de timolol solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha informado 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 del timolol vía la enzima P-450, CYP2D6.

La Dorzolamida de Dorlamida T° solución oftálmica estéril es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe a la vía sistémica. En estudios clínicos, el clorhidrato de Dorzolamida solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han informado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resuelto en interacciones medicamentosas (por ejemplo: toxicidad asociada con la terapia con altas dosis

Página 3 de 5

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT
PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino SA



Proyecto de Prospecto

salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo Dorlamida T[®] solución oftálmica estéril.

Reacciones adversas

En estudios clínicos, Dorlamida T[®] solución oftálmica estéril fue generalmente bien tolerada; no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las reacciones adversas se han limitado a aquellas que fueron informadas previamente con clorhidrato de Dorzolamida y/o maleato de timolol. En general, las reacciones adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la discontinuación de tratamientos. Los efectos adversos relacionados con la droga informados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se informó urolitiasis.

Sobredosificación

No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación en humanos por la ingestión accidental o deliberada de Dorlamida T[®] solución oftálmica estéril. ha habido informes 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 y paro 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 debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el timolol no se dializa fácilmente.

En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/ 2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Conservación:

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

Ante cualquier duda consulte a su Médico y/o Farmacéutico.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52028

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Página 4 de 5

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT

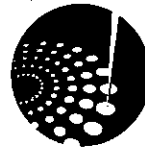
PAULA FERNANDEZ

Directora Técnica

Farmacéutica M.N. 15.895

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 7 de 12



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

Proyecto de Prospecto

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:

Página 5 de 5

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT

FAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacología M.N. 19.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 8 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

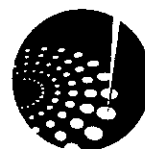
Número:

Referencia: EX-2019-37608775 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 15:00:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 15:00:01 -03:00



Información para el Paciente

DORLAMIDA T°
Clorhidrato de Dorzolamida
Maleato de Timolol
Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES DORLAMIDA T Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dorlamida T° solución oftálmica estéril es la combinación de un inhibidor de uso tópico de la anhidrasa carbónica y un bloqueante de uso tópico de los receptores beta-adrenérgicos.

Dorlamida T° solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DORLAMIDA T

No debe recibir DORLAMIDA T:

Si sufre alguna de las siguientes condiciones:

- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.

Lo mencionado anteriormente está basado en los componentes y no únicamente en la combinación.

Precauciones y Advertencias

Reacciones cardio-respiratorias

Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, esta droga puede ser absorbida sistémicamente. El maleato de 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 maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con Dorlamida T° solución oftálmica estéril. 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 informado reacciones respiratorias y cardíacas incluyendo muerte debida 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

Dado que el clorhidrato de Dorzolamida y su metabolito son excretados principalmente por riñón, Dorlamida T° solución oftálmica estéril no está recomendada en tales pacientes. Dorlamida T° solución

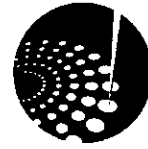
Página 1 de 4

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695

Página 9 de 12

Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Información para el Paciente

oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad

El clorhidrato de Dorzolamida es una sulfonamida. Por lo tanto, los mismos tipos de reacciones adversas halladas con la administración sistémica de sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. Si se presentan signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.

En los estudios clínicos, se informaron 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 discontinuación del tratamiento.

Advertencias

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 Dorlamida T° solución oftálmica estéril y otros 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 Dorlamida T° solución oftálmica estéril deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos de betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Uso de lentes de contacto

Dorlamida T° solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio como conservante, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas, por lo tanto, Dorlamida T° solución oftálmica estéril no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dorlamida T° solución oftálmica estéril puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperando justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el clorhidrato de Dorzolamida se excreta 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 de producto para la madre.

Pediatría

No se ha establecido seguridad y efectividad en niños.

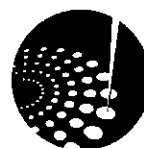
Interacciones medicamentosas

No se han efectuado estudios de interacción específicos con Dorlamida T° solución oftálmica estéril.

En los estudios clínicos, Dorlamida T° solución oftálmica estéril fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: Inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo: estrógeno, insulina, tiroxina).

Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró maleato de timolol solución oftálmica en conjunto con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Se ha informado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y timolol.



Información para el Paciente

3 – CÓMO SE ADMINISTRA DORLAMIDA T

La posología es una gota de Dorlamida T° solución oftálmica estéril en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

Cuando se sustituye otro(s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por Dorlamida T° solución oftálmica estéril, discontinuar el otro agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con Dorlamida T° solución oftálmica estéril el día siguiente.

Si se está utilizando otro agente oftálmico tópico Dorlamida T° solución oftálmica estéril y el otro agente, deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En estudios clínicos, Dorlamida T° solución oftálmica estéril fue generalmente bien tolerada; no se han observado reacciones adversas particulares para esta combinación. Las reacciones adversas se han limitado a aquellas que fueron informadas previamente con clorhidrato de Dorzolamida y/o maleato de timolol. En general, las reacciones adversas comunes fueron leves y no ocasionaron la discontinuación de tratamientos.

Los efectos adversos relacionados con la droga informados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se informó urolitiasis.

5 – CÓMO CONSERVAR DORLAMIDA T

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

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

Hospital Posadas: (011)4658-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011)4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato) 2,000 g, Timolol (como maleato) 0,500 g, Metilbetaciclodextrina 7,700 g, Manitol 0,300 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g, Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,400 g, Cloruro de benzalconio 0,020 g, Hidroxido de sodio sol 10 % c.s.p., Agua purificada c.s.p. pH=7 100 ml

Presentación: Envases conteniendo 5 ml de Solución oftálmica estéril.

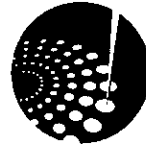
**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Página 3 de 4

IF-2020-04218929-APN/DGA/ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 18.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 11 de 12



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

Información para el Paciente

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52028
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones/net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:

Página 4 de 4

IF-2020-04218929-APN-DGA#ANMAT
PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.692
Laboratorio Internacional Argentino

Página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37608775 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 15:00:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 15:00:18 -03:00