

DRUSOLOL® (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol). **INDICAÇÕES:** Este medicamento é indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto quando a terapia concomitante for apropriada. **CONTRAINDICAÇÕES:** Este medicamento é contraindicado para pacientes com: • asma brônquica ou histórico de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica grave; • bradicardia sinusal, 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. **MODO DE USAR: POSOLOGIA:** A dose é de uma gota deste medicamento no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia. Quando este medicamento for substituir outro(s) agente(s) oftálmico(s) antiglaucomatoso(s), descontinue o outro agente após sua administração apropriada em um dia e comece a administrar este medicamento no outro dia. Se outro agente oftálmico tópico estiver sendo usado, este medicamento e o outro agente devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Reações cardiorrespiratórias:** a exemplo do que ocorre com outros agentes oftálmicos tópicos, esse medicamento pode ser absorvido sistemicamente. O timolol é um β -bloqueador. Desse modo, os mesmos tipos de reações adversas observadas com a administração sistêmica dos β -bloqueadores podem ocorrer com a administração tópica. Por causa da presença do maleato de timolol, insuficiência cardíaca deve ser adequadamente controlada antes de se iniciar a terapia com este medicamento. Em pacientes com histórico de doença cardíaca grave, deve-se pesquisar sinais de insuficiência cardíaca e verificar a frequência cardíaca. Reações respiratórias e cardíacas, incluindo morte por broncoespasmo em pacientes com asma e raramente morte em associação com insuficiência cardíaca foram relatadas após a administração da solução oftálmica de maleato de timolol. **Disfunção renal e hepática:** Este medicamento não foi estudado em pacientes com disfunção renal grave (*clearance* de creatinina < 30 mL/min). Uma vez que o cloridrato de dorzolamida e seus metabólitos são excretados predominantemente pelos rins, este medicamento não é recomendado para esses pacientes. Este medicamento não foi estudado em pacientes com disfunção hepática, portanto, deve ser usado com cautela nesses pacientes. **Imunologia e hipersensibilidade:** a exemplo do que ocorre com outros agentes oftálmicos tópicos, esse medicamento pode ser absorvido sistemicamente. A dorzolamida é uma sulfonamida; portanto, os mesmos tipos de reações adversas observadas durante a administração sistêmica de sulfonamidas podem ocorrer com a administração tópica. Caso ocorram sinais de reações graves ou hipersensibilidade, o uso da preparação deve ser suspenso. Em estudos clínicos, efeitos adversos oculares locais, principalmente conjuntivite e reações palpebrais, foram relatados com a administração crônica de solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida. Algumas dessas reações tiveram aparência e curso clínico de reações do tipo alérgicas e desapareceram com a suspensão do tratamento medicamentoso. Reações similares foram relatadas com este medicamento. Se tais reações forem observadas, deve ser considerada a suspensão do tratamento com este medicamento. Enquanto estiverem recebendo β -bloqueadores, pacientes com histórico de atopia ou reações anafiláticas graves a uma variedade de alérgenos podem ser mais reativos à estimulação repetida acidental, diagnóstica ou terapêutica com tais alérgenos. Esses pacientes podem não apresentar resposta às doses usuais de epinefrina usadas para tratar reações

anafiláticas. **Terapia concomitante:** existe a possibilidade de efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos da inibição da anidrase carbônica em pacientes que recebem inibidores orais e tópicos da anidrase carbônica concomitantemente. A administração concomitante deste medicamento e de inibidores da anidrase carbônica por via oral não foi estudada e não é recomendada. Pacientes que já estão recebendo bloqueadores β -adrenérgicos sistêmicos e começam a utilizar este medicamento devem ser observados quanto ao possível efeito aditivo sobre a pressão intraocular ou sobre os efeitos sistêmicos conhecidos do bloqueio β -adrenérgico. O uso de dois bloqueadores β -adrenérgicos tópicos não é recomendado.

Outros: o controle de pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado requer outras intervenções terapêuticas além de agentes oculares hipotensores. Este medicamento não foi estudado em pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. Foi relatado descolamento da coróide com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida, dorzolamida) após procedimentos de filtração. Uso de lentes de contato: este medicamento contém o conservante cloreto de benzalcônio, que pode depositar-se nas lentes de contato gelatinosas; portanto, este medicamento não deve ser administrado quando essas lentes estiverem sendo utilizadas. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação das gotas e só devem ser recolocadas 15 minutos depois. **Gravidez:**

Categoria C de gravidez: Nutrizes: Não se sabe se o cloridrato de dorzolamida é excretado no leite humano. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Estudos de interações medicamentosas específicas não foram realizados com este medicamento. Em estudos clínicos, este medicamento foi usado concomitantemente com as seguintes medicações sistêmicas, sem evidência de interações adversas: inibidores da ECA, bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos, anti-inflamatórios não esteroides, incluindo aspirina e hormônios (por exemplo, estrogênio, insulina, tiroxina). Entretanto, é possível ocorrerem efeitos aditivos e hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução oftálmica de maleato de timolol

for administrada concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio, medicações depletoras de catecolamina ou bloqueadores β -adrenérgicos por via oral. Foi relatada potencialização do β -bloqueio sistêmico (por exemplo, redução da frequência cardíaca) durante tratamento combinado com quinidina e timolol, possivelmente porque a quinidina inibe o metabolismo do timolol por meio do sistema enzimático do citocromo P-450, via CYP2D6. O componente dorzolamida deste medicamento é um inibidor da anidrase carbônica e, embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Em estudos clínicos, a solução oftálmica de cloridrato de dorzolamida não foi associada a distúrbios ácido-base. Entretanto, esses distúrbios foram relatados com inibidores orais da anidrase carbônica e, algumas vezes, resultaram em interações medicamentosas (por exemplo, toxicidade associada à terapia com altas doses de salicilato). Portanto, a possibilidade de tais interações medicamentosas deve ser considerada em pacientes que estejam recebendo este medicamento. Agentes bloqueadores α -adrenérgicos orais podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a suspensão de clonidina.

REAÇÕES ADVERSAS: Em estudos clínicos, a associação entre dorzolamida e timolol foi geralmente bem tolerado; não foram observadas reações adversas peculiares a essa combinação. As reações adversas foram limitadas àquelas relatadas anteriormente com cloridrato de dorzolamida e/ou maleato de timolol.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Registro MS: 1.0497.1281.