

OCUPRESS® (cloridrato de dorzolamida). **INDICAÇÕES:** OCUPRESS® solução oftálmica é indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com: • hipertensão ocular; • glaucoma de ângulo aberto; • glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto. Além disso, OCUPRESS® solução oftálmica é indicado como terapia adjuvante a betabloqueadores e como monoterapia em pacientes que não respondem a betabloqueadores ou naqueles para os quais os betabloqueadores são contraindicados.

CONTRAINDICAÇÕES: OCUPRESS® é contraindicado para pacientes hipersensíveis a qualquer um de seus componentes. **POSOLOGIA:** Quando utilizado como monoterapia, a posologia é de uma gota de OCUPRESS® solução oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) três vezes ao dia. Quando utilizado como terapia adjuvante a um betabloqueador oftálmico, a posologia é de uma gota de OCUPRESS® no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia. Quando outro agente antiglaucomatoso for substituído por OCUPRESS® deve-se descontinuar o outro agente após administração adequada em um dia e iniciar o tratamento com OCUPRESS® no dia seguinte. Se mais de uma medicação oftálmica tópica estiver sendo utilizada, o intervalo de administração entre uma e outra deve ser de pelo menos 10 minutos. **ADVERTÊNCIAS:** O cloridrato de dorzolamida não foi estudado em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina <30 mL/min). OCUPRESS® e seus metabólitos são excretados predominantemente pelos rins; portanto, este medicamento não é recomendado para esses pacientes. O controle de pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado requer outras intervenções terapêuticas além do uso de agentes hipotensores oftálmicos. O cloridrato de dorzolamida não foi estudado em pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. O cloridrato de dorzolamida não foi estudado em pacientes com disfunção hepática; portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses pacientes. O cloridrato de dorzolamida é uma sulfonamida e, embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente; portanto, os mesmos tipos de reações adversas atribuíveis às sulfonamidas podem ocorrer com a administração tópica. Se ocorrerem sinais de reações graves ou de hipersensibilidade, o uso do produto deve ser descontinuado. Em estudos clínicos, foram relatadas reações adversas oculares locais, principalmente conjuntivite e reações palpebrais, com a administração crônica de cloridrato de dorzolamida. Algumas dessas reações apresentaram quadro clínico e evolução de reações alérgicas que desapareceram com a suspensão do uso. Se forem observadas tais reações, deve-se considerar a descontinuação do tratamento com OCUPRESS®. Existe a possibilidade de efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos da inibição da anidrase carbônica em pacientes sob tratamento com um inibidor da anidrase carbônica administrado por via oral e cloridrato de dorzolamida. A administração concomitante de OCUPRESS® e inibidores da anidrase carbônica administrados por via oral não foi estudada e não é recomendada. Houve relato de descolamento da coróide com a administração de terapia de supressão do humor aquoso (por exemplo, dorzolamida) após procedimentos de filtração. O cloreto de benzalcônio, um conservante existente na formulação de OCUPRESS® solução oftálmica, pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas; portanto, OCUPRESS® não deve ser administrado quando essas lentes estiverem sendo utilizadas, as quais devem ser removidas antes da aplicação das gotas e só devem ser recolocadas 15 minutos depois. **Gravidez:** Não existem estudos adequados e bem controlados em grávidas. OCUPRESS® deverá ser utilizado durante a gravidez apenas

se o benefício potencial justificar os possíveis riscos para o feto. **Categoria de Risco: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **Nutrizes:** Não se sabe se OCUPRESS® é excretado no leite humano. Deve-se decidir entre suspender a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com cloridrato de dorzolamida solução oftálmica. Em estudos clínicos, cloridrato de dorzolamida foi utilizado concomitantemente, sem evidência de interações adversas, com os seguintes medicamentos: solução oftálmica de timolol, solução oftálmica de betaxolol e medicamentos de administração sistêmica, incluindo inibidores da ECA, bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos, anti-inflamatórios não esteroides (incluindo o ácido acetilsalicílico) e hormônios (por exemplo, estrógeno, insulina, tiroxina). O cloridrato de dorzolamida é um inibidor da anidrase carbônica

e, embora seja administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Em estudos clínicos, cloridrato de dorzolamida não foi associado a distúrbios ácido-base. Contudo, esses distúrbios foram relatados com os inibidores da anidrase carbônica administrados por via oral e, em alguns casos, resultaram em interações medicamentosas (por exemplo, toxicidade associada à terapia com altas doses de salicilato); portanto, deve-se considerar a possibilidade de tais interações medicamentosas em pacientes que estejam recebendo OCUPRESS®. **REAÇÕES**

ADVERSAS: Nos estudos clínicos de longo prazo, que incluíram 1.108 pacientes tratados com cloridrato de dorzolamida em monoterapia ou como terapia adjuvante a betabloqueadores oftálmicos, os efeitos adversos relacionados ao medicamento e os sintomas locais mais frequentemente relatados foram: gosto amargo, queimação e picadas oculares, visão embaçada, prurido ocular, lacrimejamento, cefaleia, conjuntivite, blefarite, náuseas, irritação palpebral e astenia/fadiga. As causas mais frequentes de descontinuação (aproximadamente 3%) do tratamento com OCUPRESS® foram efeitos adversos oculares relacionados ao medicamento, principalmente conjuntivite e reações palpebrais. Raramente foram relatadas iridociclite e erupções cutâneas. Houve um relato de urolitíase. As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização: **Hipersensibilidade:** sinais e sintomas de reações locais, incluindo reações palpebrais e reações alérgicas sistêmicas (incluindo angioedema, broncoespasmo, urticária e prurido). **Sistema Nervoso:** tontura, parestesia. **Oculares:** dor, vermelhidão, ceratite pontilhada superficial, miopia transitória (que desapareceu após a descontinuação da terapia), formação de crostas na pálpebra e descolamento da coroide após cirurgia de filtração. **Pele/Membranas Mucosas:** dermatite de contato, epistaxes, irritação da garganta, boca seca. **Sistema Geniturinário:** urolitíase. **Achados Laboratoriais:** OCUPRESS® não foi associado a distúrbios eletrolíticos clinicamente significativos. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro M.S. 1.0497.1295.