

Trusopt[®]
(cloridrato de dorzolamida), MSD

Informações ao Paciente

O que é Trusopt[®] (cloridrato de dorzolamida), MSD?

Formas Farmacêuticas e Apresentações

TRUSOPT[®] (cloridrato de dorzolamida), MSD é apresentado em frasco plástico com 5 mL de solução oftálmica a 2%.

Uso Oftálmico

Uso Adulto

Ingrediente ativo

Cada mililitro de TRUSOPT[®] 2% contém 20 mg de dorzolamida (22,3 mg de cloridrato de dorzolamida).

Ingredientes inativos

TRUSOPT[®] Solução Oftálmica contém hidroxietilcelulose, manitol, citrato de sódio diidratado, hidróxido de sódio, água para injeção e cloreto de benzalcônio a 0,0075% como conservante.

Como este medicamento funciona?

TRUSOPT[®] Solução Oftálmica Estéril é uma solução aquosa levemente viscosa, tamponada (ou seja, com pH controlado por uma solução especial) e isotônica (com duas soluções que apresentam pressão osmótica iguais) de cloridrato de dorzolamida.

TRUSOPT[®] é um medicamento que reduz a pressão intra-ocular (de dentro dos olhos) e que deve ser aplicado diretamente no (s) olho (s) afetado (s).

Por que este medicamento foi indicado?

TRUSOPT[®] Solução Oftálmica é indicado para o tratamento da pressão intra-ocular elevada em pacientes com:

- Hipertensão ocular;
- Glaucoma de ângulo aberto;
- Glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto;
- Como terapia adjuvante juntamente com betabloqueadores;
- Como monoterapia em pacientes que não respondem a betabloqueadores ou naqueles em que os betabloqueadores são contra-indicados.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicação

Você não deve usar TRUSOPT® se:

- TRUSOPT® é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer um de seus componentes (veja **O que é Trusopt® (cloridrato de dorzolamida), MSD?**).

Advertências

Uso na gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar TRUSOPT®.

Uso pediátrico

TRUSOPT® não é recomendado para crianças.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos, os efeitos de TRUSOPT® observados em pacientes idosos foram semelhantes aos de pacientes mais jovens.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática significativa.

Informe o médico se você apresenta ou já apresentou problemas nos rins ou no fígado.

O que devo dizer para o meu médico antes de usar TRUSOPT®?

Precauções

Informe seu médico sobre todos os problemas médicos e alergias a qualquer medicamento que esteja apresentando atualmente ou que já tenha apresentado.

Se você apresentar irritação ou um novo problema ocular, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.

Se você suspeitar que TRUSOPT® está causando uma reação alérgica (por exemplo, lesões na pele ou coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

O que devo saber sobre os ingredientes inativos de TRUSOPT®?

TRUSOPT® contém cloreto de benzalcônio como conservante. Este conservante pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário (a) de lentes de contato gelatinosas, consulte seu médico antes do uso de TRUSOPT®.

Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver usando TRUSOPT®?

Há possibilidade de ocorrerem efeitos adversos com o uso de TRUSOPT® que podem afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. (veja **Quais efeitos adversos TRUSOPT® pode causar?**).

Posso usar TRUSOPT® com outros medicamentos?

Interações medicamentosas

Informe seu médico sobre todos os medicamentos (incluindo os de uso oftálmico) que esteja usando ou planeje usar; não esqueça de mencionar os medicamentos obtidos sem prescrição médica, principalmente se se tratar de doses altas de ácido acetilsalicílico (aspirina).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não há contra-indicação relativa à faixa etária, exceto para crianças (Veja Uso pediátrico).

Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

TRUSOPT® é uma solução transparente, incolor ou quase incolor, levemente viscosa.

Características organolépticas

Veja **aspecto físico**.

Dosagem

A dose e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando utilizado isoladamente, sem outra medicação, a posologia de TRUSOPT® Solução Oftálmica é de uma gota no (s) olho (s) afetado (s) pela manhã, à tarde e à noite.

Quando utilizado como terapia complementar a um betabloqueador oftálmico, a posologia de TRUSOPT® é de uma gota no (s) olho (s) afetado (s) duas vezes ao dia.

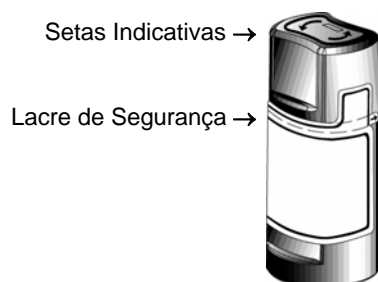
Se mais de uma medicação oftálmica que deva ser aplicada diretamente no (s) olho (s) estiver sendo utilizada, o intervalo de administração entre um e outro medicamento deve ser de pelo menos 10 minutos.

Não altere a dose do medicamento sem antes consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

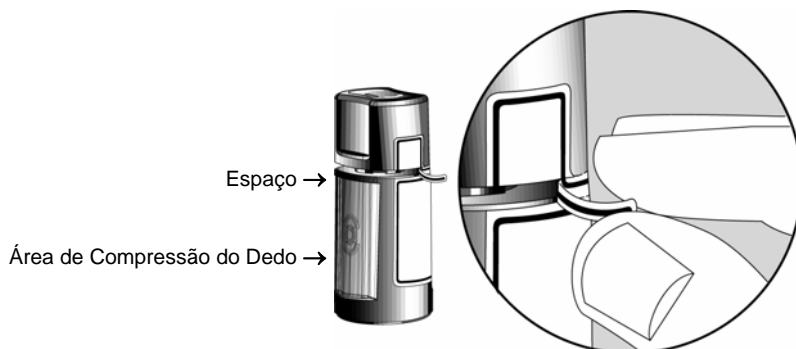
Como usar

Não deixe que a ponta do frasco toque o (s) olho (s) ou as áreas ao redor do (s) olho (s). A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, certifique-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.



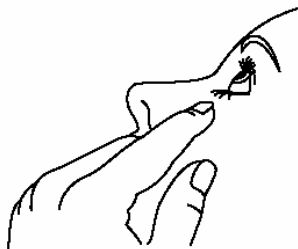
2. Rompa a fita de segurança para quebrar o lacre.



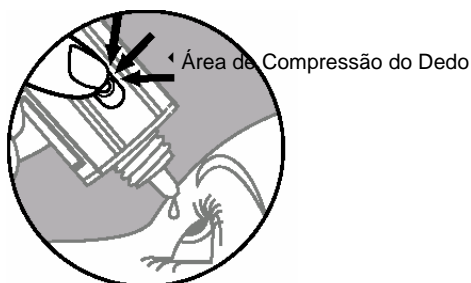
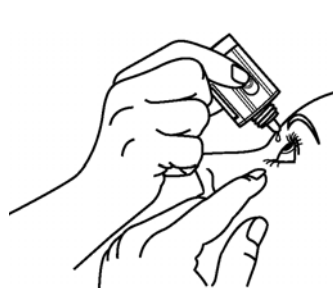
3. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a no sentido indicado pelas setas.



4. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.



5. Inverta o frasco, e pressione levemente com o dedo ou com o dedo indicador a “Área de Compressão do Dedo” (conforme indicado) até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme a prescrição médica. NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.



6. Repita os passos 4 e 5 para o outro olho se o seu médico tiver receitado o medicamento para os dois olhos.

7. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esta esteja firmemente aderida ao frasco. Não aperte exageradamente a tampa.

8. A ponta gotejadora é desenhada para proporcionar uma gota pré-medida; portanto, não aumente o furo da ponta gotejadora.

9. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de TRUSOPT® no frasco. Não se preocupe, pois foi adicionada uma quantidade extra do medicamento para que não faltasse nenhuma dose prescrita por seu médico; portanto, não tente remover esse excesso do frasco.

O que fazer se eu esquecer de administrar uma dose?

Utilize TRUSOPT® de acordo com a orientação de seu médico. Se esquecer uma dose, aplique o medicamento tão logo seja possível; no entanto, se já estiver próximo do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais efeitos adversos TRUSOPT® pode causar?

Reações

Qualquer medicamento pode causar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Os pacientes podem apresentar sintomas oculares, tais como queimação e ardência oculares, picadas, visão embaçada, coceira, lacrimejamento, vermelhidão do (s) olho (s), dor nos olhos ou inchaço ou crostas nas pálpebras. Podem também sentir gosto amargo ou irritação na garganta após a aplicação das gotas nos olhos.

Outras reações adversas incluem dor de cabeça, sangramento do nariz, boca seca, cansaço, tontura, sensação de formigamento, pedras nos rins e, raramente, reações alérgicas (como erupção cutânea (manchas ou vesículas na pele), urticária e coceira) e falta de ar. Outras reações adversas também podem ocorrer raramente e algumas podem ser graves.

Peça ao seu médico mais informações sobre outras reações adversas. Informe-o imediatamente sobre qualquer um desses sintomas ou outros sintomas incomuns.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se o medicamento for ingerido acidentalmente, procure um médico imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o frasco de TRUSOPT® fechado, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz.

Não use este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações ao profissional de Saúde

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TRUSOPT® Solução Oftálmica é um novo inibidor da anidrase carbônica, formulado para uso tópico oftálmico. Diferentemente dos inibidores orais da anidrase carbônica, TRUSOPT® exerce seu efeito diretamente no olho.

Mecanismo de ação

A anidrase carbônica (AC) é uma enzima encontrada em muitos tecidos do corpo, incluindo os olhos. Esta enzima catalisa a reação reversível que envolve a hidratação do dióxido de carbono e a desidratação do ácido carbônico. Em humanos, a anidrase carbônica existe na forma de várias isoenzimas, das quais a mais ativa é a anidrase carbônica II (AC-II), encontrada principalmente nas hemácias, além de outros tecidos. A inibição da anidrase carbônica nos processos ciliares do olho diminui a secreção do humor aquoso, provavelmente por reduzir a velocidade de formação dos íons bicarbonato com subsequente redução do transporte de sódio e fluido. O resultado é uma redução da pressão intra-ocular (PIO).

TRUSOPT® Solução Oftálmica contém cloridrato de dorzolamida, um potente inibidor da anidrase carbônica II humana. Após administração ocular tópica, TRUSOPT® reduz a pressão intra-ocular elevada (PIO), associada ou não ao glaucoma, que constitui um fator de risco importante na patogênese da lesão do nervo óptico e da perda de campo visual glaucomatosa. Diferentemente dos mióticos, TRUSOPT® reduz a pressão intra-ocular sem as reações adversas comuns aos mióticos, como cegueira noturna, espasmo de acomodação e constrição da pupila. Além disso, diferentemente dos betabloqueadores, o efeito de TRUSOPT® sobre a frequência cardíaca e a pressão arterial é mínimo ou inexistente.

Os bloqueadores betadrenérgicos de aplicação tópica também reduzem a PIO pela redução da secreção do humor aquoso, porém por um mecanismo de ação diferente. Os estudos demonstraram que, quando TRUSOPT® e um betabloqueador tópico são administrados concomitantemente, observa-se redução adicional da PIO; este achado é compatível com os efeitos aditivos relatados dos betabloqueadores e dos inibidores da anidrase carbônica orais.

Farmacocinética/Farmacodinâmica

Ao contrário dos inibidores da anidrase carbônica orais, a administração tópica do cloridrato de dorzolamida permite ao fármaco exercer seus efeitos diretamente no olho em doses consideravelmente mais baixas e, conseqüentemente, com menos exposição sistêmica. Nos estudos clínicos, isso resultou em redução da PIO sem os distúrbios ácido-base ou alterações eletrolíticas característicos dos inibidores da anidrase carbônica orais.

Quando administrada por via tópica, a dorzolamida atinge a circulação sistêmica. Para avaliar o potencial de inibição sistêmica da anidrase carbônica após administração tópica, foram medidas as concentrações do fármaco e dos metabólitos nas hemácias e no plasma e a inibição da anidrase carbônica nas hemácias. A dorzolamida acumula-se nas hemácias durante a administração crônica em conseqüência da ligação seletiva à AC-II enquanto são mantidas concentrações plasmáticas extremamente baixas do fármaco livre. O fármaco-mãe forma um único metabólito N-desetila, menos potente para inibir a AC-II, mas que inibe também uma isoenzima menos ativa (AC-I). O metabólito também se acumula nas hemácias, onde se liga principalmente à AC-I. A dorzolamida liga-se moderadamente às proteínas plasmáticas (aproximadamente 33%). A dorzolamida é excretada principalmente de forma inalterada na urina; o metabólito também é excretado na urina. Após o final da administração, a dorzolamida deixa as hemácias de forma não-linear, o que resulta inicialmente em rápido declínio da concentração do fármaco, seguido de uma fase de eliminação mais lenta com meia-vida de aproximadamente quatro meses.

Para simular a exposição sistêmica máxima após administração ocular tópica prolongada, a dorzolamida foi administrada por via oral a oito indivíduos saudáveis durante até 20 semanas. A dose oral de 4 mg/dia aproxima-se muito da quantidade máxima do fármaco liberada pela administração ocular tópica de TRUSOPT® 2% três vezes ao dia. O estado de equilíbrio foi atingido em 13 semanas e foram feitas as seguintes observações:

- no plasma, as concentrações da dorzolamida e do metabólito ficaram, em geral, abaixo do limite de quantificação do ensaio (15 nM), indicando a quase ausência de fármaco livre ou do metabólito;
- nas hemácias, as concentrações de dorzolamida aproximaram-se da capacidade de ligação da AC-II (20-25 µM), e as concentrações do metabólito quase atingiram 12-15 µM, bem abaixo da capacidade de ligação da AC-I (125-155 µM);
- nas hemácias, a atividade da AC-II foi inibida em 94%-96% e a atividade da anidrase carbônica total, em 81%-88%. Essa inibição ficou abaixo da inibição da atividade da AC-II (superior a 99%) e da atividade total da anidrase carbônica (96%), previstas como as porcentagens de inibição necessárias nas hemácias para se obter efeito farmacológico na função renal e na respiração, respectivamente.

Em um subgrupo de 71 pacientes de um estudo clínico de grande porte (N= 333) em que TRUSOPT® foi administrado três vezes ao dia a pacientes com PIO elevada, foram medidas, após aproximadamente seis e doze meses de tratamento, as concentrações da dorzolamida e do metabólito e a inibição da anidrase carbônica nas hemácias. Os resultados farmacocinéticos foram compatíveis com os observados no estado de equilíbrio do estudo farmacocinético oral quanto à inibição da AC-II. Apesar de vários pacientes com 65 anos de idade ou mais e com insuficiência renal (CICr estimado de 30-60 mL/min) terem apresentado concentrações mais altas do metabólito nas hemácias neste estudo, nenhuma diferença significativa de inibição da anidrase carbônica e nenhum efeito colateral sistêmico clinicamente significativo foram atribuíveis diretamente a este achado.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de TRUSOPT® como monoterapia em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular (PIO basal \geq 23 mmHg) foi demonstrada em estudos clínicos de até um ano de duração. O efeito redutor da PIO de TRUSOPT® foi demonstrado por todo o dia e este efeito foi mantido durante a administração prolongada.

Em um estudo de pequeno porte, os pacientes foram tratados durante doze dias no total. Os pacientes (N= 18) que receberam TRUSOPT® 2% três vezes ao dia nos últimos sete dias do estudo apresentaram as seguintes reduções percentuais médias da PIO: 21% no vale matutino (antes da primeira dose), 22% no pico (duas horas pós-dose), 18% no vale vespertino (oito horas pós-dose) e 19% no final do dia (quatro horas após a dose vespertina).

A eficácia de TRUSOPT® como monoterapia também foi demonstrada em dois estudos clínicos de grande porte. Em um estudo controlado de um ano de duração (N= 523), TRUSOPT® 2% três vezes ao dia (N= 313) foi comparado ao betaxolol 0,5% (N= 107) e ao timolol 0,5% (N= 103) administrados duas vezes ao dia. No final do estudo, as reduções percentuais médias da PIO no pico e no vale vespertino (para TRUSOPT®) foram, respectivamente: TRUSOPT® = 23% e 17%; betaxolol= 21% e 15%; timolol=25% e 20%. As diferenças entre as reduções percentuais médias da PIO no pico não foram significativas entre os grupos de tratamento. No vale vespertino, a redução percentual média da PIO para o timolol foi significativamente maior ($p \leq 0,05$) do que para TRUSOPT® ou betaxolol, porém não foi observada diferença significativa entre TRUSOPT® e o betaxolol.

Em um estudo de dose-resposta (N= 333), TRUSOPT® foi comparado ao placebo durante uma fase de seis semanas, seguida de um ano de tratamento com TRUSOPT®. Nas seis semanas, os pacientes tratados com TRUSOPT® 2% três vezes ao dia (N= 86) apresentaram reduções percentuais médias da PIO no vale e no pico matutinos de 13% e 16%, respectivamente, que foram significativamente maiores ($p \leq 0,01$) do que as observadas com o placebo. Durante o tratamento de extensão (N= 160) com

TRUSOPT® 2% três vezes ao dia como monoterapia durante até um ano, a eficácia foi compatível com os achados de seis semanas; as reduções percentuais médias da PIO no vale e no pico matutinos a partir do pré-estudo foram de 15% e 18%, com base na última avaliação realizada com a monoterapia.

Terapia Adjuvante aos Betabloqueadores

A eficácia de TRUSOPT® como terapia adjuvante em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular (PIO \geq 22 mmHg durante tratamento com betabloqueadores oftálmicos) foi demonstrada em estudos clínicos com até um ano de duração. O efeito redutor da PIO de TRUSOPT® como terapia adjuvante foi demonstrado durante todo o dia e este efeito foi mantido com a administração prolongada.

Em um estudo controlado com placebo de uma semana de duração (N= 32), pacientes (N= 16) que estavam recebendo timolol 0,5% duas vezes ao dia e que passaram a receber também TRUSOPT® 2% duas vezes ao dia apresentaram as seguintes reduções percentuais médias adicionais da PIO: 17% no vale matutino, 21% no pico (uma hora pós-dose), 13% no vale vespertino (doze horas pós-dose).

Em um estudo de comparação de doses de seis meses de duração, que envolveu pacientes (N= 261) que estavam recebendo timolol 0,5% duas vezes ao dia, o efeito hipotensor ocular aditivo de TRUSOPT® 2% duas vezes ao dia (N= 89) foi comparado ao da pilocarpina 2% quatro vezes ao dia (N= 44); os dois fármacos apresentaram eficácia comparável como terapia adjuvante durante o período de tratamento de seis meses. Ao final desse período, foram observadas as seguintes reduções percentuais médias adicionais da PIO no vale e no pico matutinos (duas horas pós-dose): TRUSOPT® = 13% e 11%; pilocarpina= 10% e 10%.

Por fim, durante o período de um ano do estudo comparativo com betabloqueador descrito anteriormente (N= 523), um subgrupo de 59 pacientes que estavam recebendo timolol ou betaxolol necessitou de medicamento adicional para redução da PIO. Foi então adicionado TRUSOPT® 2% duas vezes ao dia e, no final do estudo, as reduções médias percentuais adicionais no pico (duas horas pós-dose) foram de 14% a 19% e, oito horas pós-dose, de 13% a 14%.

INDICAÇÕES

TRUSOPT® Solução Oftálmica é indicado para o tratamento da pressão intra-ocular elevada em pacientes com:

- hipertensão ocular;
- glaucoma de ângulo aberto;
- glaucoma pseudo-esfoliativo e outros glaucomas secundários de ângulo aberto.

Além disso, TRUSOPT® 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 contra-indicados.

CONTRA-INDICAÇÕES

TRUSOPT® é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer um de seus componentes.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Mantenha o frasco de TRUSOPT® fechado, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Quando utilizado como monoterapia, a posologia é de uma gota de TRUSOPT® Solução Oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) três vezes ao dia.

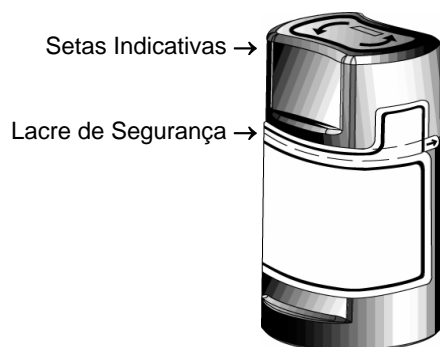
Quando utilizado como terapia adjuvante a um betabloqueador oftálmico, a posologia é de uma gota de TRUSOPT® no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia.

Quando outro agente antiglaucomatoso for substituído por TRUSOPT®, deve-se descontinuar o outro agente após administração adequada em um dia e iniciar o tratamento com TRUSOPT® no dia seguinte.

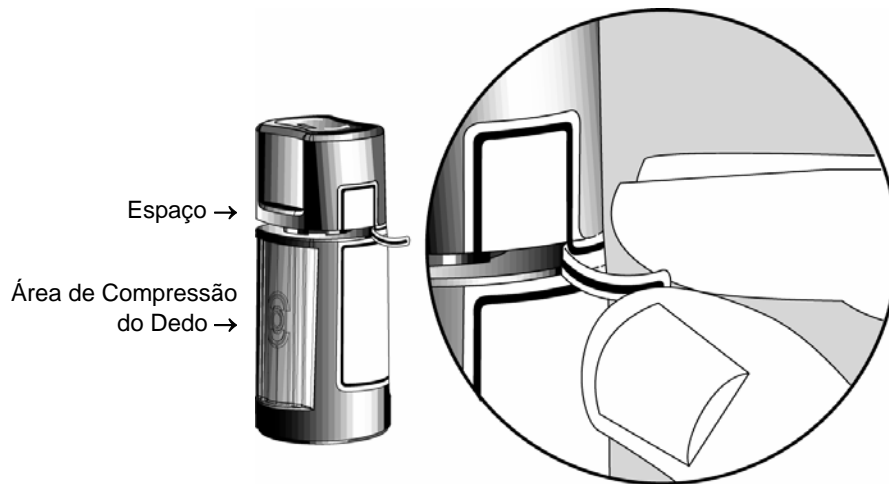
Se mais de uma medicação oftálmica tópica estiver sendo utilizada, o intervalo de administração entre uma e outra deve ser de pelo menos 10 minutos.

Instruções para uso

4. 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.



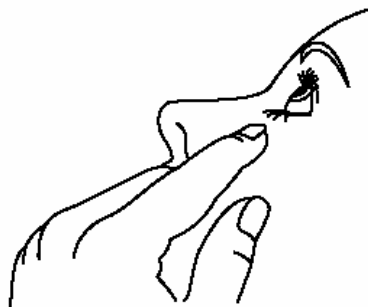
5. A fita de segurança deve ser rompida para quebrar o lacre.



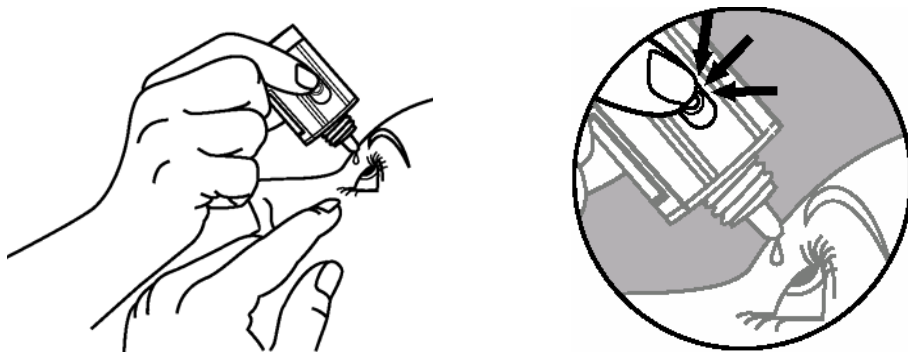
6. Para abrir o frasco, deve-se desenroscar a tampa girando-a no sentido indicado pelas setas.



7. 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.



5. O frasco deve ser invertido, e a área para pressionar (veja acima) deve ser levemente apertada com o dedo polegar ou indicador até que uma única gota seja dispensada no olho. O OLHO OU A PÁLPEBRA NÃO DEVEM ENCOSTAR NA PONTA DO GOTEJADOR.



6. Se o medicamento tiver que ser usado nos dois olhos, deve-se repetir os passos 4 e 5 para o outro olho.

7. A tampa deve ser recolocada rosqueando-a até que esta esteja firmemente aderida ao frasco; não se deve apertar exageradamente a tampa.

8. A ponta gotejadora é desenhada para proporcionar uma gota pré-medida; portanto, não o furo da ponta gotejadora não deve ser aumentado.

9. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de TRUSOPT® no frasco. Não se preocupe, pois foi adicionada uma quantidade extra do medicamento para que não faltasse nenhuma dose prescrita; portanto, o paciente não deverá tentar remover esse excesso do frasco.

ADVERTÊNCIAS

TRUSOPT® não foi estudado em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30 mL/min). TRUSOPT® 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. TRUSOPT® não foi estudado em pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado.

TRUSOPT® não foi estudado em pacientes com disfunção hepática; portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses pacientes.

TRUSOPT® 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 TRUSOPT®. 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 TRUSOPT®.**

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 TRUSOPT®. **A administração concomitante de TRUSOPT® 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 TRUSOPT® Solução Oftálmica, pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas; portanto, TRUSOPT® 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. TRUSOPT® 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 TRUSOPT® 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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos, 44% do total de pacientes que receberam TRUSOPT® tinham 65 anos de idade ou mais e 10%, 75 anos de idade ou mais.

Em geral não se observaram diferenças quanto à eficácia ou a segurança entre estes pacientes e pacientes mais jovens, porém não se pode excluir maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos ao produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com TRUSOPT® Solução Oftálmica. Em estudos clínicos, TRUSOPT® 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, antiinflamatórios não esteróides (incluindo o ácido acetilsalicílico) e hormônios (por exemplo, estrógeno, insulina, tiroxina).

TRUSOPT® é um inibidor da anidrase carbônica e, embora seja administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Em estudos clínicos, TRUSOPT® 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 TRUSOPT®.

REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos clínicos de longo prazo, que incluíram 1.108 pacientes tratados com TRUSOPT® em monoterapia ou como terapia adjuvante a betabloqueadores oftálmicos, os efeitos adversos relacionados ao medicamento e os sintomas locais mais freqüentemente relatados foram: gosto amargo, queimação e picadas oculares, visão embaçada, prurido ocular, lacrimejamento, cefaléia, conjuntivite, blefarite, náuseas, irritação palpebral e astenia/fadiga. As causas mais freqüentes de descontinuação (aproximadamente 3%) do tratamento com TRUSOPT® 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 coróide após cirurgia de filtração.

Pele/Membranas Mucosas: dermatite de contato, epistaxes, irritação da garganta, boca seca.

Sistema Geniturinário: urolitíase.

Achados Laboratoriais

TRUSOPT® não foi associado a distúrbios eletrolíticos clinicamente significativos.

SUPERDOSE

O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos, desenvolvimento de estado acidótico e possíveis efeitos no sistema nervoso central. Os níveis de eletrólitos séricos (principalmente de potássio) e o pH sanguíneo devem ser monitorados.

ARMAZENAGEM

Mantenha o frasco de TRUSOPT® fechado, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz.

Dizeres legais

Registro M.S.: 1.0029.0027

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Produzido e embalado por:

Laboratories Merck Sharp & Dohme - Chibret

Route de Marsat, lieu-dit Mirabel,

RIOM, 63963 Clermont-Ferrand

França

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815, Sousas, Campinas /SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD On Line 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

® Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.

WPC102001

Venda sob prescrição médica