OFTIMOL Solución Oftálmica

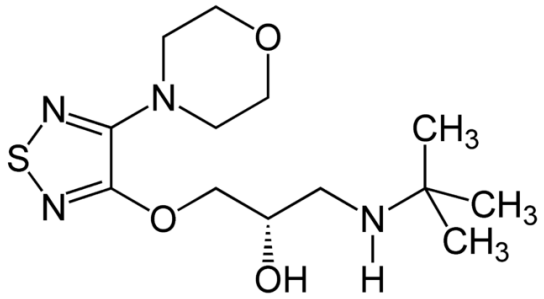
DESCRIPCIÓN:

Producto: OFTIMOL

Presentaciones: 10 mL

Principios Activos: Timolol 0.5%

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: (S)-1-(terc butilamino)-3-[(4-1l-1,2,5-tiadiazoll-3-il4morfolin)oxi]propan-2-ol

Categoría: Solución Oftálmica Estéril, antiglaucomatoso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Oftimol está indicado para disminuir la presión intraocular elevada.

Los ensayos clínicos han demostrado que TIMOLOL reduce la presión intraocular en pacientes con hipertensión intraocular, pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto, pacientes afáquicos con glaucoma y en algunos pacientes con glaucoma secundario. Indicado en pacientes con ángulo estrecho y antecedentes de oclusión espontánea o iatrogénica de ángulo estrecho en el otro ojo, en los que es necesario disminuir la presión intraocular.

Oftimol disminuye la presión intraocular elevada o normal, asociada o no con glaucoma.

También está indicado como tratamiento concomitante del glaucoma infantil, que no es suficientemente controlado por otros medicamentos antiglaucomatosos. Cuanto mayor es la presión intraocular, más probable es que el glaucoma ocasione disminución del campo visual y dañe el nervio óptico.

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas: Asma bronquial, broncospasmos, historia de neumonías obstructivas crónicas graves. Insuficiencia cardiaca congestiva no controlada, bloqueo auriculoventricular de alto grado. Fenómeno de Raynaud. Bradicardia importante (menos de 45 a 50 latidos/min). Hipersensibilidad a los componentes de la solución.

Relativas: Uso concomitante con amiodarona.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que la droga puede absorberse sistemáticamente, deberá utilizarse únicamente si el beneficio potencial

para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

Oftimol es usado tópicamente sí se excreta en la leche materna, por lo que deberá decidirse si se suspende la lactancia

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Oculares: Ocasionalmente irritación ocular, disminución de la sensibilidad corneal, blefaroconjuntivitis alérgica, queratitis punteada superficial, hiperemia conjuntival, queratoconjuntivitis sicca, ptosis, diplopía. Raramente los pacientes se quejan de visión borrosa y opacidades lenticulares.

Cardiovasculares: Hipotensión, bradicardia, arritmias, bloqueo cardiaco auriculoventricular, paro cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones.

Respiratorias: Espasmo bronquial, insuficiencia respiratoria, disnea.

Otras: Agravamiento de *miastenia gravis*, alopecia, náuseas, erupción cutánea, astenia, disfunción sexual, enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia en diabéticos insulinodependientes, diarrea, parestesias, dolor en el pecho, dispepsia, anorexia, boca seca, cambios de conducta, edema muscular quístico-afáquico, fibrosis retroperitoneal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes que reciban al mismo tiempo un bloqueador beta y medicamentos que disminuyan las catecolaminas, como la reserpina, debido a la posibilidad de efectos aditivos y de que se produzca hipotensión y/o bradicardia intensa, que pueden ocasionar vértigo, síncope o hipotensión postural.

Al añadir un bloqueador oral del canal del calcio al tratamiento con un bloqueador betaadrenérgico, pueden aparecer hipotensión arterial, trastornos de la conducción auriculoventricular e insuficiencia ventricular izquierda.

La naturaleza del efecto cardiovascular adverso de esa asociación tiende a depender del tipo de bloquador del canal del calcio que se emplee.

Los derivados de la dihidropiridina, como el nifedipino, pueden ocasionar hipotensión, mientras que el verapamilo y el diltiazem tienen mayor tendencia a causar trastornos de la conducción auriculoventricular o insuficiencia ventricular izquierda cuando se asocian con un bloqueador beta.

El empleo concomitante de un bloqueador beta adrenérgico y digital con diltiazem o verapamilo pude tener efectos aditivos sobre la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular.

Los bloqueadores de los canales de calcio por vía oral se pueden emplear en combinación con un bloqueador beta adrenérgico cuando la función cardiaca del paciente es normal, pero se deben evitar si dicha función está disminuida.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

A dosis mucho mayores que las indicadas en el humano, el TIMOLOL aumentó la incidencia de feocromocitoma en ratas macho.

Otros estudios en animales de laboratorio mostraron aumento de la incidencia de tumores pulmonares malignos y benignos, de pólipos uterinos benignos y de adenocarcinomas mamarios.

No se ha comprobado su potencial sobre mutagénesis o efectos sobre la fertilidad.

Los estudios de teratogenicidad con TIMOLOL en animales de laboratorio en dosis elevadas no mostraron malformaciones fetales.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

La dosis recomendada para TIMOLOL de 2.5 mg/ml es una gota en el saco conjuntival cada 12 horas; si la respuesta clínica no es adecuada se puede cambiar a TIMOLOL de 5.0 mg/ml a dosis de 1 gota cada 12 horas.

Cuando la presión intraocular no desciende a cifras adecuadas con esta dosificación, conviene agregar otros agentes hipotensores oculares.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No hay estudios al respecto de sobredosificación; si se ingiere accidentalmente se indica lavado gástrico.

Si se presenta alguna de las siguientes reacciones:

Bradicardia: Adminístrese clorhidrato de isoproterenol intravenoso con cautela.

Hipotensión: Se indican simpaticomiméticos vasopresores como dopamina, dobutamina y levarterenol.

Broncospasmo: Adminístrese clorhidrato de isoproterenol, puede considerarse el tratamiento adicional con aminofilina.

Insuficiencia cardiaca aguda: Se indica tratamiento con digital, diurético y oxígeno.

Bloqueo cardiaco de segundo o tercer orden: Úsese clorhidrato de isoproterenol o un marcapaso cardiaco transvenoso.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco. Protéjase de la luz.