

**Reducción de la
presión intraocular:
Ventajas del tratamiento
combinado**

Presión intraocular meta

- **Reducir la presión intraocular puede prevenir el daño glaucomatoso**
- **No puede haber una PIO meta para todos los pacientes. Por el contrario, debe establecerse una meta de PIO individual para cada paciente**
- **En la PIO meta influyen muchos factores del paciente, como:**
 - Edad, integridad del nervio óptico, estado del campo visual, antecedentes familiares, grosor central de la córnea, ritmo de progresión de la enfermedad y aspectos vasculares
- **Cómo establecer una presión intraocular meta**
 - La Sociedad Europea de Glaucoma ofrece recomendaciones para la PIO meta que se basan en la gravedad de la enfermedad
 - También se han planteado fórmulas para calcular la PIO meta:
 - $PIO\ meta = PIO\ máxima - (PIO\ máxima) (\%) - Z$
 - Ejemplo: $PIO\ máx = 28\ mm\ Hg$; $\% PIO\ máx = 25\%$; $Z = 2$
Así pues
 - $PIO\ meta = 28 - (0.25)(28) - 2 = 19\ mm\ Hg$
 - Deben considerarse varias posibles PIO meta y tener en cuenta las fluctuaciones diarias

Llegar a la PIO meta a menudo es un desafío

- **La monoterapia es insuficiente para algunos pacientes**
- **A menudo es necesario cambiar a otra clase de fármacos o agregar un segundo medicamento**
- **Un solo medicamento puede no brindar una reducción adecuada de la PIO para todos los pacientes**
- **Los tratamientos combinados en dosis fijas pueden ser una opción eficaz para el tratamiento de primera o segunda línea**
 - Es importante minimizar la exposición a los conservadores
- **En algunos pacientes deben adoptarse estrategias de adición y cambio de medicamentos, según las características individuales.**

Importancia de la presión intraocular meta

- Hay ciertos indicios de que reducir los niveles de PIO hará más lento el avance de la neuropatía óptica glaucomatosa
- Los análisis predictivos y asociativos del estudio AGIS 7, por ejemplo, demostraron una relación entre una PIO baja después de la intervención y un avance más lento del defecto en el campo visual
 - Cabe destacar que la asociación se volvió más estrecha al prolongarse el seguimiento
- Los datos del estudio AGIS, combinados con datos de otros estudios, apoyan el descubrimiento de que lograr y mantener niveles bajos de PIO puede hacer más lenta la progresión de la neuropatía óptica glaucomatosa

Limitaciones de agregar medicamentos

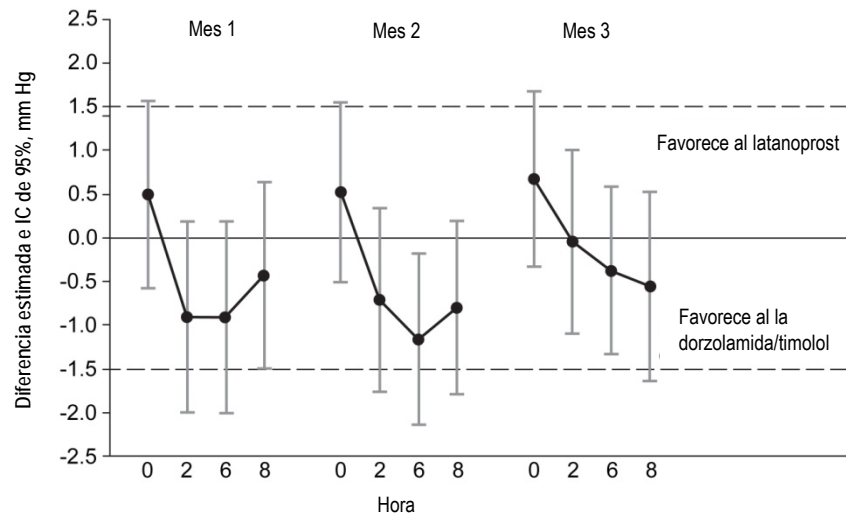
- **Aumentar el número de frascos en el esquema terapéutico de un paciente (medicamentos individuales, no combinaciones en dosis fijas) puede reducir el cumplimiento**
 - Eso reduce las probabilidades de un tratamiento exitoso
- **La exposición acumulada a los conservadores puede ser lesiva y afectar negativamente la salud ocular a largo plazo**
- **Los nuevos tratamientos combinados en dosis fijas pueden resolver esos problemas**

Ventajas del tratamiento combinado en dosis fijas

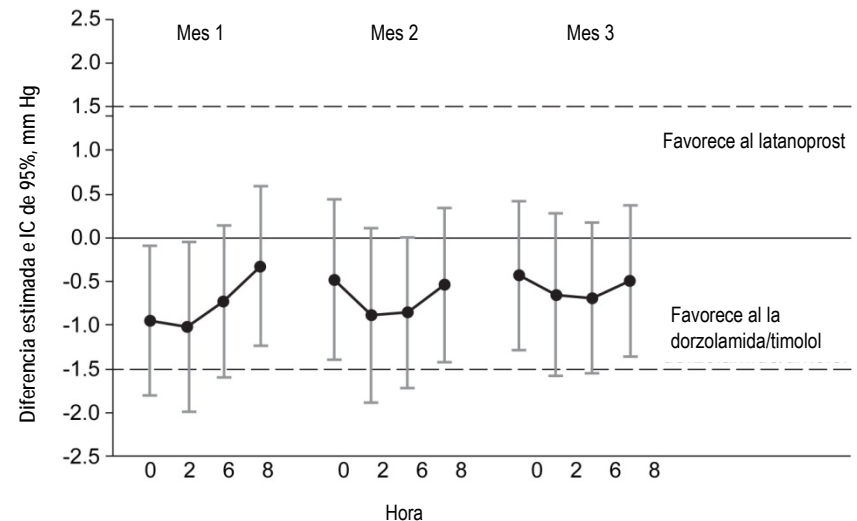
- **La administración de dos medicamentos en un solo frasco ofrece ventajas sobre dos medicamentos administrados por separado**
 - Más rentable (mas eficaz en relación al costo)
 - Más conveniente que los tratamientos agregados
 - Puede mejorar el cumplimiento por el paciente
 - Menor riesgo de eliminación mecánica porque el segundo fármaco se aplique muy pronto después del primero
 - La menor exposición acumulada a los conservadores, potencialmente dañinos, podría contribuir a una mejor salud ocular a largo plazo

Eficacia de COSOPT®

- En un estudio clínico, se analizaron los efectos de COSOPT y del latanoprost para reducir la presión intraocular



Estudio 1 (n = 238)



Estudio 2 (n = 271)

- Las diferencias medias entre los grupos con latanoprost y con dorzolamida/timolol no alcanzaron los niveles preespecificados de significancia clínica

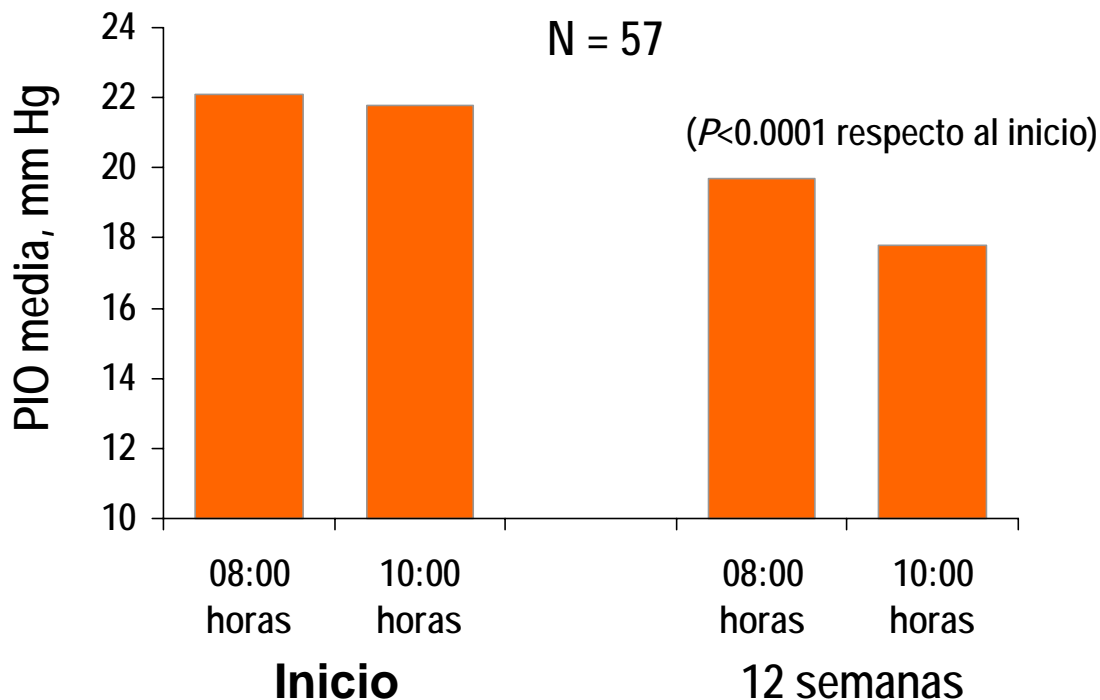
IC = intervalo de confianza
COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.
Adaptado con autorización de Fechtner RD y cols. *Acta Ophthalmol Scand.* 2004;82:42-48.

Cambiar a un tratamiento combinado en dosis fijas es eficaz

- Se realizó un estudio en 74 pacientes consecutivo con glaucoma, que fueron cambiados de un esquema basado en un bloqueador beta tópico y dorzolamida a la combinación de dorzolamida-timolol en dosis fija en un ojo (el otro ojo sirvió como control o testigo)
- Se compararon las cifras promedio de PIO antes y un mes después del cambio
- La PIO inicial media en la población completa del estudio era de 19.4 ± 4.2 mm Hg en los ojos del estudio y de 16.9 ± 4.2 mm Hg en los ojos de control
- Tras el cambio de medicamento, la PIO media fue de 17.3 ± 3.9 mm Hg en los ojos del estudio ($P < 0.001$) y de 16.1 ± 4.1 mm Hg en los ojos de control ($P = 0.02$)
- Se encontró que la diferencia entre el cambio promedio en la presión intraocular, de 2.1 mm Hg en los ojos del estudio y 0.8 mm Hg en los ojos control, fue estadísticamente significativa ($P = 0.01$)

Cómo optimizar el cambio

- Otro estudio demostró que cambiar a COSOPT® fue eficaz en un subgrupo de pacientes sin respuesta al latanoprost que sí respondían al timolol
- Todos los pacientes respondieron al timolol y no respondieron al latanoprost^a

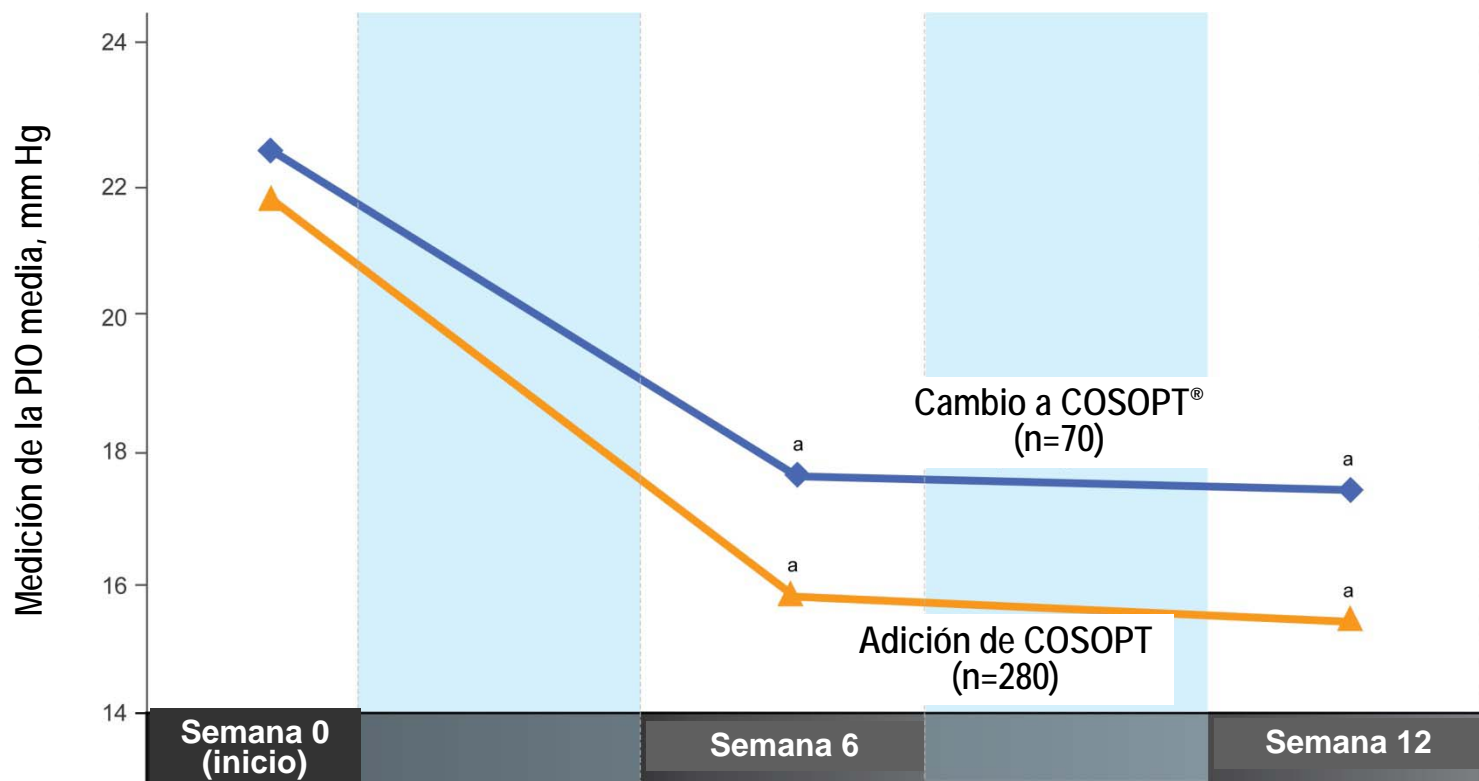


^aSe incluyó a los pacientes que no respondían al latanoprost si mostraban respuesta al timolol.
COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.
Sonty S y cols. *Acta Ophthalmol.* 2008;86:419-423.

COSOPT® es eficaz en los pacientes en quienes fracasa la monoterapia con latanoprost

- En un amplio estudio, se evaluó a pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario e hipertensión ocular (N = 350) en los que había fracasado el latanoprost
- Los criterios de exclusión fueron cualquier trastorno del fondo de ojo que pudiera cambiar durante el estudio o influir en la PIO o cualquier contraindicación para el uso de COSOPT
 - Se permitió la retinopatía diabética subyacente
- Se investigaron las estrategias de cambio a COSOPT (n = 70, 20%) o adición de COSOPT (n = 280, 80%), porque los mecanismos de acción adicionales pueden inducir una mayor reducción en la PIO
- Se midieron los índices de respuesta terapéutica (reducción en la PIO > 20%) después de 12 semanas de tratamiento

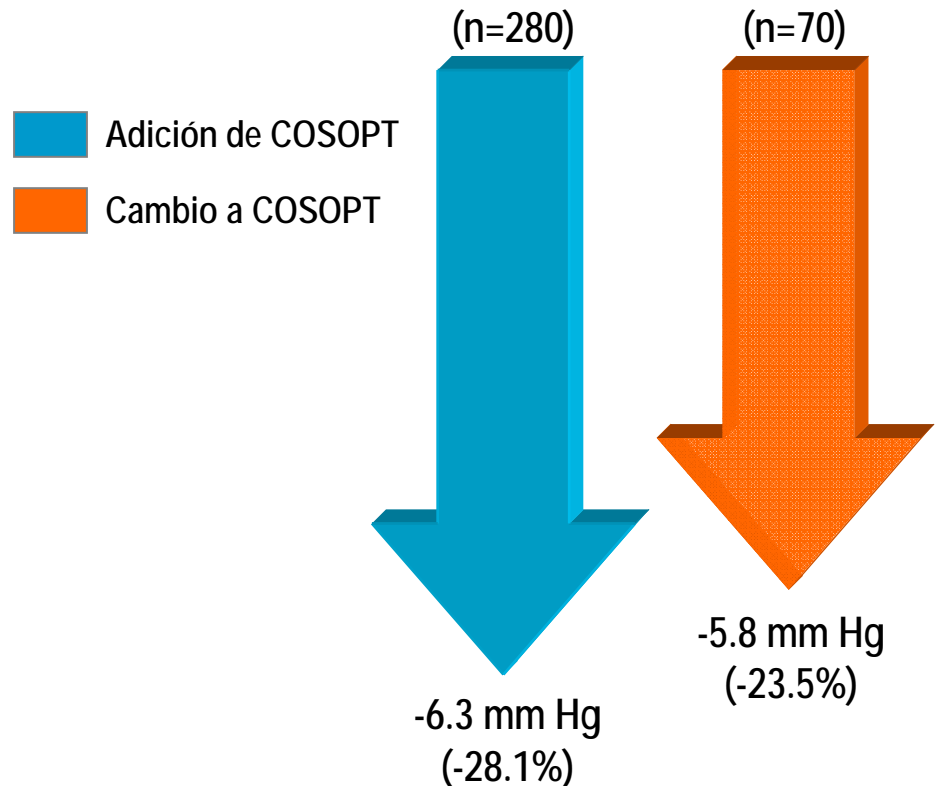
Reducción en la PIO por grupo de tratamiento



COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A. Lesk MR y cols. *Ann Pharmacother.* 2008;42:498-504.

Eficacia de COSOPT® como cambio o adición: Cambio en la PIO a las 12 semanas respecto al inicio

- **Se lograron reducciones significativas en las mediciones de PIO**
 - Reducción de 6.3 mm Hg (28.1%) en el grupo de tratamiento agregado
 - Reducción de 5.8 mm Hg (23.5%) en el grupo de cambio de tratamiento
- **Las mediciones a las 6 y 12 semanas mostraron reducciones estadísticamente significativas en la PIO en ambos grupos ($P < 0.001$)**



COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A. Lesk MR y cols. *Ann Pharmacother.* 2008;42:498-504.

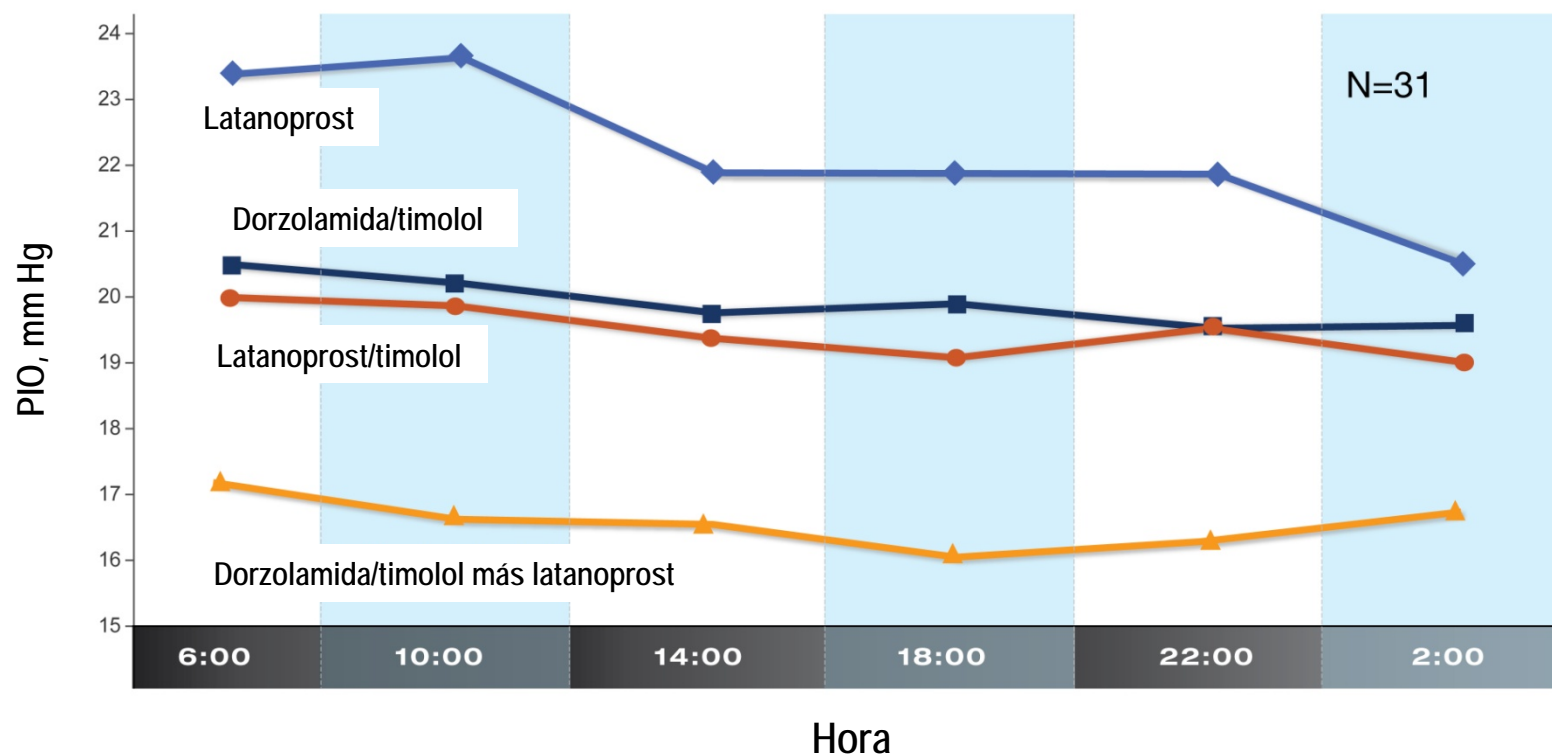
Eficacia de COSOPT® al cambiar de tratamiento o agregarlo: Datos de seguridad

Efectos adversos	Adición de COSOPT	Cambio a COSOPT
No serios ^a (Los más comunes fueron irritación ocular y mal sabor de boca)	61 (21.8%)	25 (35.7%)
Serios	0	0

^aHubo un paciente que experimentó eventos adversos no serios intensos.
COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.
Lesk MR y cols. *Ann Pharmacother.* 2008;42:498-504.

Eficacia de COSOPT® como fármaco agregado

- En un estudio clínico de pacientes con GPAA en quienes fracasó la monoterapia con latanoprost, se descubrió que agregar COSOPT al latanoprost ofrecía mayor eficacia para reducir la PIO que el latanoprost solo



COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

Reproducido con autorización de Konstas AGP y cols. *Br J Ophthalmol.* 2008;92:1498-1502.

COSOPT® también es eficaz como fármaco de primera línea

- **COSOPT es tan eficaz o más que los fármacos de primera línea que se usan comúnmente**
- **El mejor cumplimiento con un producto combinado, en comparación con el uso de dos fármacos envasados por separado, puede mejorar los resultados del tratamiento a largo plazo**
- **La menor exposición a los conservadores puede reducir las reacciones adversas y mejorar los resultados del tratamiento a largo plazo**
- **La naturaleza crónica y progresiva del glaucoma a menudo requiere a la larga el uso de varios fármacos para reducir la PIO**
- **COSOPT está indicado para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma asociado a pseudoexfoliación u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando el tratamiento concomitante es adecuado**

COSOPT® (Solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

Siesky B y cols. *Surv Ophthalmol.* 2009;54:33-46; Boyle JE y cols. *Ophthalmology.* 1998;105:1945-1951;

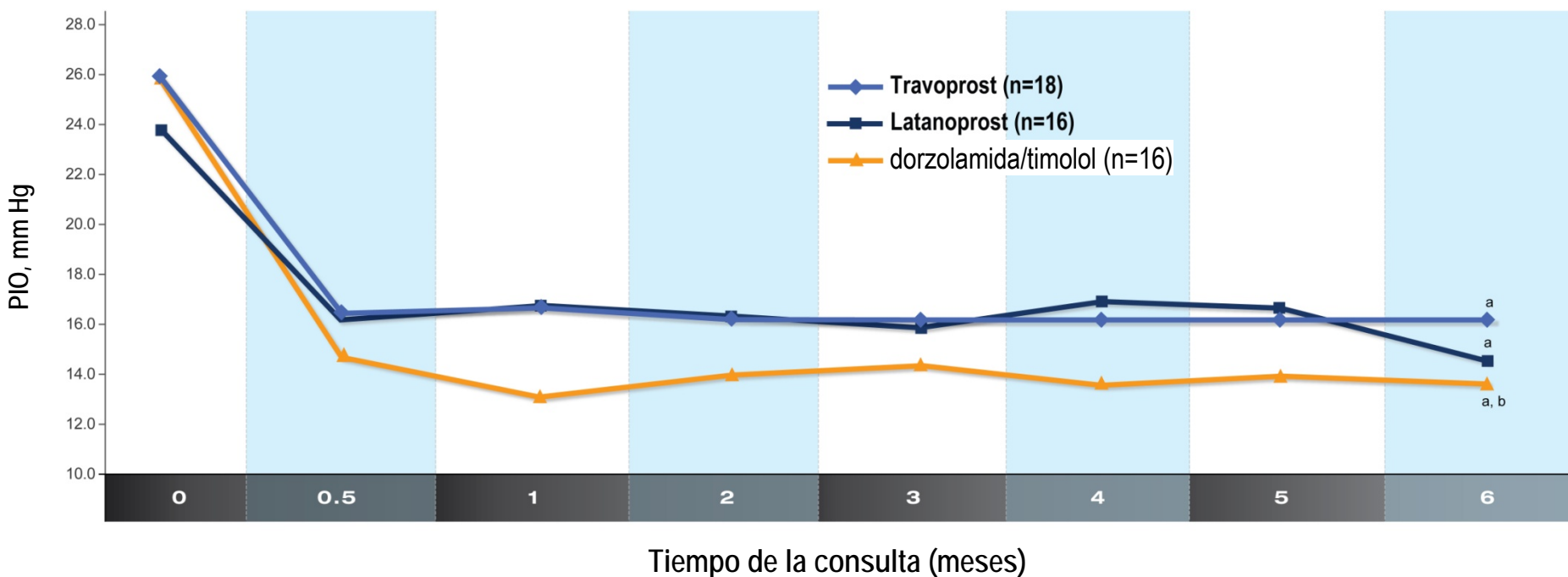
Choudhri S y cols. *Am J Ophthalmol.* 2000;130:832-833; Cvenkel B y cols. *Ophthalmologica.* 2002;216:175-179;

COSOPT® (Libre de conservadores). Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

COSOPT® es eficaz como fármaco de primera línea en los pacientes con glaucoma asociado a pseudoexfoliación con una PIO moderadamente alta al inicio

- **En un estudio diseñado para evaluar la eficacia de COSOPT como tratamiento de primera línea se incorporó a pacientes con glaucoma asociado a pseudoexfoliación (N = 50)**
 - La presión intraocular promedio al inicio fue de 24.8 mm Hg
- **El estudio, prospectivo, con distribución al azar y enmascarado para los investigadores, comparó a tres grupos de tratamiento**
 - Se administró latanoprost una vez al día (n = 16), travoprost una vez al día (n = 18) o COSOPT dos veces al día (n = 16)
- **COSOPT fue más eficaz que el latanoprost (n = 16) o el travoprost (n = 18) para reducir la PIO al cabo de 6 meses de tratamiento ($P < 0.05$)**
- **La hiperemia conjuntival fue el efecto colateral más frecuente**

COSOPT® es eficaz como fármaco de primera línea en los pacientes con glaucoma asociado a pseudoexfoliación con una PIO moderadamente alta al inicio (cont.)



^a $P < 0.05$, PIO media en comparación con el inicio.

^b $P = 0.007$, PIO media en comparación con travoprost y latanoprost.

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

Adaptado con autorización de Parmaksiz S y cols. *Eur J Ophthalmol.* 2006;16(1):73–80.

Eficacia de COSOPT® como tratamiento de primera línea

- En otro estudio que examinó la eficacia de COSOPT como tratamiento de primera línea, un total de 82.9% y 86.6% de los pacientes lograron la PIO preestablecida como meta con la monoterapia con COSOPT a las 6 y 12 semanas, respectivamente
 - La PIO meta (\pm DE) para este grupo fue de 21.1 (\pm 2.3) mm Hg

Respuesta terapéutica	
	Grupo de tratamiento
	Si no se lograba la PIO meta tras 6 semanas con COSOPT, se agregó una prostaglandina concomitante durante las 6 semanas restantes
	COSOPT
Reducción de PIO de al menos 4 mm Hg (o 20%) a las 6 semanas	134/136 (98.5%)
Reducción de PIO de al menos 4 mm Hg (o 20%) a las 12 semanas	132/134 (98.5%)

- En total, 17% de los pacientes del estudio no habían logrado su PIO meta a las 6 semanas de estar recibiendo monoterapia con COSOPT
 - De este grupo, más de 58% lograron su meta a las 12 semanas cuando se agregó una prostaglandina a su tratamiento

DE = desviación estándar.
COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.
Crichton A y cols. 7o. Simposio Internacional sobre Farmacología y Terapéutica Ocular, Budapest, Hungría, 28 de febrero al 2 de marzo del 2008. Resumen 1087.

COSOPT®

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

- **COSOPT se lanzó en 1998**
- **Está disponible en 76 países, y es el producto combinado en dosis fijas para el glaucoma que más se prescribe a nivel mundial**
 - COSOPT se ha prescrito en más de 127 millones de pacientes-mes de tratamiento en todo el mundo
- **Para los pacientes con resequedad ocular, alergia a los conservadores y ojos sensibles, así como antes o después de la cirugía ocular, COSOPT está disponible en Europa y Canadá en una formulación Libre de Conservadores**
 - COSOPT Libre de Conservadores (dosis unitaria) está en el mercado de Alemania, Austria, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Holanda, Irlanda, Noruega, Portugal, el Reino Unido, Suecia y Suiza

COSOPT®

Información abreviada del producto

- **Indicaciones**

- COSOPT está indicado para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o glaucoma asociado con pseudoexfoliación cuando la monoterapia con un betabloqueador tópico no es suficiente

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Dosis y administración

- Cada mililitro de COSOPT contiene 22.26 mg de clorhidrato de dorzolamida, equivalentes a 20 mg de dorzolamida, y 6.83 mg de maleato de timolol, equivalentes a 5 mg de timolol
- La dosis es una gota de COSOPT en el saco conjuntival del ojo afectado (o ambos, si es el caso) dos veces al día.
- Si se está usando algún otro medicamento oftálmico tópico, COSOPT y el otro medicamento deben administrarse con un intervalo mínimo de 10 minutos
- COSOPT no debe usarse durante más de 4 semanas después de que se abre inicialmente el frasco
- Mantenga el frasco en la caja de cartón para protegerlo de la luz

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT®. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● **Contraindicaciones**

— COSOPT está contraindicado en los pacientes con:

- Enfermedad reactiva de las vías aéreas, como asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, choque cardiogénico
- Deterioro renal grave (depuración de creatinina menor a 30 ml/min) o acidosis hiperclorémica
- Hipersensibilidad a una o ambas sustancias activas o a cualquiera de los excipientes

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Precauciones

- Al igual que otros medicamentos oftálmicos de uso tópico, COSOPT puede absorberse a la circulación sistémica. El timolol, uno de los principios activos, es un bloqueador beta. Así pues, con la administración tópica pueden presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se observan con la administración sistémica de bloqueadores beta.
- Debido al componente de maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con COSOPT. En los pacientes con antecedentes de cardiopatía grave, debe buscarse signos de insuficiencia cardíaca y vigilarse la frecuencia cardíaca.
- Se han descrito reacciones respiratorias y cardíacas tras la administración de maleato de timolol, incluso muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, en casos esporádicos, muerte debida a insuficiencia cardíaca

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Precauciones (cont.)

- La dorzolamida, uno de los principios activos, es una sulfonamida. Así pues, con la administración tópica pueden presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se observan con la administración sistémica de sulfonamidas. Si se presentan signos de reacciones graves o hipersensibilidad, debe suspenderse el empleo de este medicamento
- No se recomienda el uso concomitante de los siguientes medicamentos:
 - Dorzolamida e inhibidores de la anhidrasa carbónica orales
 - Bloqueadores beta adrenérgicos tópicos

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Interacciones medicamentosas

- No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con COSOPT
- En los estudios clínicos, se usó COSOPT concomitantemente con los siguientes medicamentos sistémicos, sin indicios de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos (incluido ácido acetilsalicílico) y hormonas
- Existe el riesgo de efectos aditivos que causen hipotensión, bradicardia intensa o ambas al administrar la solución oftálmica de maleato de timolol junto con bloqueadores de los canales del calcio, fármacos que agotan las catecolaminas, bloqueadores adrenérgicos beta, antiarrítmicos, digitálicos, parasimpaticomiméticos, narcóticos e inhibidores de la MAO
- Se ha descrito bloqueo beta sistémico potenciado durante el tratamiento combinado con inhibidores de CYP2D6 y timolol

CYP2D6 = citocromo P450 2D6; ECA = enzima convertidora de angiotensina; MAO = monoaminoxidasa
COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT®. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Interacciones medicamentosas (cont.)

- Aunque COSOPT por sí solo tiene poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila, se ha descrito ocasionalmente midriasis secundaria al uso concomitante de maleato de timolol oftálmico y epinefrina
- Los bloqueadores beta pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos
- Los bloqueadores adrenérgicos beta por vía oral pueden exacerbar la hipertensión de rebote que ocurre al suspender la clonidina

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT®. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Reacciones adversas

- En los estudios clínicos, no se han observado reacciones adversas inherentes a COSOPT; las reacciones adversas se han limitado a las descritas previamente con el clorhidrato de dorzolamida y el maleato de timolol, solos o combinados
- Por lo general, las reacciones adversas fueron leves y no ocasionaron la suspensión del tratamiento
- Durante los estudios clínicos, 1,035 pacientes fueron tratados con COSOPT. Cerca de 2.4% de los pacientes suspendieron el tratamiento con COSOPT debido a reacciones adversas locales oculares; cerca de 1.2% de los pacientes suspendieron debido a reacciones adversas locales sugestivas de alergia o hipersensibilidad (como inflamación palpebral y conjuntivitis)

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT®. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Indicaciones

- COSOPT Libre de Conservadores está indicado para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma asociado a pseudoexfoliación u otro glaucoma secundario de ángulo abierto cuando la monoterapia con un betabloqueador tópico no es suficiente

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Dosis y administración

- Cada mililitro de COSOPT Libre de Conservadores contiene 22.26 mg de clorhidrato de dorzolamida, equivalentes a 20 mg de dorzolamida, y 6.83 mg de maleato de timolol, equivalentes a 5 mg de timolol
- La dosis es una gota de COSOPT Libre de Conservadores en el saco conjuntival del ojo afectado (o ambos, si es el caso) dos veces al día.
- Si se está usando algún otro medicamento oftálmico tópico, COSOPT Libre de Conservadores y el otro medicamento deben administrarse con un intervalo mínimo de 10 minutos
- COSOPT Libre de Conservadores es una solución estéril que no contiene conservador
 - La solución del recipiente individual de dosis única debe usarse inmediatamente después de abrirla, para administración en el ojo u ojos afectados
 - Ya que no puede mantenerse la esterilidad después de abrir el recipiente individual de dosis única, el contenido sobrante debe desecharse inmediatamente después de la administración

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● **Contraindicaciones**

- COSOPT Libre de Conservadores está contraindicado en los pacientes con:
 - Enfermedad reactiva de las vías aéreas, como asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
 - Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, choque cardiogénico
 - Deterioro renal grave (depuración de creatinina menor a 30 ml/min) o acidosis hiperclorémica
 - Hipersensibilidad a una o ambas sustancias activas o a cualquiera de los excipientes

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Precauciones

- Al igual que otros medicamentos oftálmicos de uso tópico, COSOPT Libre de Conservadores puede absorberse a la circulación sistémica. El timolol, uno de los principios activos, es un bloqueador beta. Así pues, con la administración tópica pueden presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se observan con la administración sistémica de bloqueadores beta.
- Debido al componente de maleato de timolol, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento con COSOPT Libre de Conservadores. En los pacientes con antecedentes de cardiopatía grave, debe buscarse signos de insuficiencia cardíaca y vigilarse la frecuencia cardíaca.
- Se han descrito reacciones respiratorias y cardíacas tras la administración de maleato de timolol, incluso muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, en casos esporádicos, muerte debida a insuficiencia cardíaca

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Precauciones (cont.)

- La dorzolamida, uno de los principios activos, contiene un grupo sulfonamida, que también se presenta en las sulfonamidas. Así pues, con la administración tópica pueden presentarse el mismo tipo de reacciones adversas que se observan con la administración sistémica de sulfonamidas. Si se presentan signos de reacciones graves o hipersensibilidad, debe suspenderse el empleo de este medicamento
- No se recomienda el uso concomitante de los siguientes medicamentos:
 - Dorzolamida e inhibidores de la anhidrasa carbónica orales
 - Bloqueadores adrenérgicos beta tópicos
- COSOPT Libre de Conservadores no se ha estudiado en pacientes que usan lentes de contacto

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Interacciones medicamentosas

- No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con COSOPT Libre de Conservadores
- En un estudio clínico, se usó COSOPT Libre de Conservadores concomitantemente con los siguientes medicamentos sistémicos, sin indicios de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos (incluido ácido acetilsalicílico) y hormonas
- Existe el riesgo de efectos aditivos que causen hipotensión, bradicardia intensa o ambas al administrar la solución oftálmica de maleato de timolol junto con bloqueadores de los canales del calcio, fármacos que agotan las catecolaminas, bloqueadores betaadrenérgicos, antiarrítmicos, digitálicos, parasimpaticomiméticos, narcóticos e inhibidores de la MAO
- Se ha descrito bloqueo beta sistémico potenciado durante el tratamiento combinado con inhibidores de CYP2D6 y timolol

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Interacciones medicamentosas (cont.)

- Aunque COSOPT (fórmula con conservador) por sí solo tiene poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila, se ha descrito ocasionalmente midriasis secundaria al uso concomitante de maleato de timolol oftálmico y epinefrina
- Los bloqueadores beta pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos
- Los bloqueadores adrenérgicos beta por vía oral pueden exacerbar la hipertensión de rebote que ocurre al suspender la clonidina

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

COSOPT® Libre de Conservadores

Información abreviada del producto (cont.)

El departamento médico o legal de cada país deberá revisar y ajustar a la información local, los reglamentos y las normas promocionales correspondientes.

● Reacciones adversas

- En un estudio clínico, no se han observado reacciones adversas inherentes a COSOPT Libre de Conservadores; las reacciones adversas se han limitado a las descritas previamente con COSOPT (fórmula con conservador), clorhidrato de dorzolamida, maleato de timolol o ambos
- Durante los estudios clínicos, 1,035 pacientes fueron tratados con COSOPT (fórmula con conservador). Cerca de 2.4% de los pacientes suspendieron el tratamiento con COSOPT (fórmula con conservador) debido a reacciones adversas locales oculares; cerca de 1.2% de los pacientes suspendieron debido a reacciones adversas locales sugestivas de alergia o hipersensibilidad (como inflamación palpebral y conjuntivitis)
- En un estudio comparativo de dosis repetidas con doble enmascaramiento, se demostró que COSOPT Libre de Conservadores tiene un perfil de seguridad similar al de COSOPT (fórmula con conservador)

COSOPT® (solución oftálmica de clorhidrato de dorzolamida-maleato de timolol) es marca registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

COSOPT® Libre de Conservadores. Resumen de las características del producto. Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.: diciembre del 2008.

Reducción de la presión intraocular: Ventajas del tratamiento combinado

Antes de prescribir, consulte la información para prescribir completa del fabricante.

Merck no recomienda el empleo de ningún medicamento de manera diferente a la descrita en la información para prescribir.

Derechos Reservados © 2009 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.

Todos los derechos reservados.

01-11-CST-2009-LAMT-(W-1306014)-1322801-SS

Visítenos en nuestra página en Internet www.merck.com