

LATANOPROST DORF

Prospecto

FECHA	MEDIDA	ESCALA	CÓDIGO INSUMO	VERSIÓN	BRILLE	COLORES/IMPRESIÓN
02/05/2016	110 x 170 mm	1/1	P-OFT-90106-007/B/3	5	CORTANTE	Negro
OBSERVACIONES:					LIBRE DE BARNIZ/SOBREIMP.	

Estudio Díaz Domínguez S.R.L. Uruguay 292 8° F - (1015) CABA Tel./Fax 4373-4191.



Latanoprost Dorf®

Latanoprost 50 µg/ml

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada ml de Solución Oftálmica Estéril contiene:

Latanoprost..... 50 µg

Excipientes: Cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidrato, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de benzalconio, Agua destilada c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiglaucomatoso.

INDICACIONES

Latanoprost Dorf está indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con Hipertensión Ocular o Glaucoma de ángulo abierto.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Propiedades:

Mecanismo de acción:

El latanoprost es un análogo de la prostaglandina F_{2α}. Es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular aumentando el flujo de salida del humor acuoso. La reducción de la presión intraocular en el hombre comienza entre las 3 y 4 horas después de su administración y el efecto máximo se alcanza después de 8 a 12 hs. La reducción de la presión se mantiene al menos por 24 horas.

Estudios *in vivo* indican que el principal mecanismo de acción es el flujo uveoescleral incrementado. No tiene efectos detectables en la circulación sanguínea intraocular. A la dosis recomendada no se ha encontrado efecto farmacológico significativo del latanoprost sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.

Farmacocinética:

Absorción: el latanoprost se absorbe a través de la córnea en forma de prodroga (como el ester isopropílico) y allí se hidroliza a la forma biológicamente activa de ácido. Estudios realizados en humanos indican que la concentración máxima en el humor acuoso se alcanza a las 2 horas de la administración tópica.

Distribución: el volumen de distribución en humanos es de 0,16 ± 0,02 l/kg. La forma ácida del latanoprost se puede medir en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en plasma durante la primera hora de la administración tópica.

Metabolismo: la prodroga del latanoprost (el ester isopropílico) es hidrolizada en la córnea por esterasas

a la forma biológicamente activa de ácido. La forma activa del latanoprost (el ácido) alcanza la circulación sistémica y se metaboliza principalmente en hígado. **Excreción:** la vida media plasmática es de 17 minutos luego de administración intravenosa o tópica. Los metabolitos inactivos se excretan principalmente por la orina. Aproximadamente se recoge el 88% y el 98% de la dosis administrada por vía tópica e intravenosa en la orina.

POSOLOGIA

Según criterio médico.

En adultos y en pacientes de edad avanzada se recomienda una gota de **Latanoprost Dorf** en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche. No se debe exceder de la dosis única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de **Latanoprost Dorf**. Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de **Latanoprost Dorf** y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños por lo tanto **Latanoprost Dorf** no se recomienda para su uso en pediatría.

Estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como timolol, epinefrina, acetazolamida y pilocarpina sugieren que el latanoprost mantiene su efectividad y/o tiene un efecto aditivo al usarse en combinación, al menos durante tratamientos de corta duración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aún no se han evaluado por completo los efectos de la continua administración de latanoprost sobre el endotelio de la córnea.

Antes de instituir el tratamiento, se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio de color en el iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto al otro). Los pacientes pueden desarrollar

un incremento del pigmento marrón del iris. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede permanecer inadvertido por varios meses o años. Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende de forma concéntrica hacia la periferia cuando el ojo es afectado.

El iris puede tornarse más amarillado en sectores o bien completamente. Esto se debe a un incremento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris. Ni los nevus ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni en otro sitio de la cámara anterior. Luego de discontinuar el tratamiento no aumenta la pigmentación pero el cambio de color producido puede ser permanente.

No hay experiencia en el uso de latanoprost en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito; la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto en pacientes con seudofaquia; en el glaucoma pigmentario, y en enfermedades inflamatorias oculares. El latanoprost no ha sido estudiado en pacientes con daño hepático y renal, en consecuencia debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Es necesaria una correcta manipulación de las soluciones oftálmicas para evitar que se infecten con bacterias. Se debe evitar el contacto entre el pico del gotero y el ojo del paciente y cerrar el gotero inmediatamente después de su uso.

Esta medicación contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por lentes de contacto blandas. Antes de administrar la medicación se deben retirar las mismas y volver a colocar 15 minutos después.

Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se deberá evaluar si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia: hasta el momento se desconoce si el latanoprost se excreta en la leche materna.

Se deberá evaluar la relación costo-beneficio frente a la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del producto dependiendo de la importancia que el mismo tenga para la madre.

Empleo en niños: no ha sido establecida la eficacia y seguridad en niños.

Empleo en pacientes de edad avanzada: no se han observado diferencias de seguridad y eficacia entre pacientes jóvenes y pacientes de edad avanzada. (**ver Posología**).

REACCIONES ADVERSAS

El latanoprost puede provocar aumento de la pigmentación del iris (**ver Advertencias y Precauciones**). También puede provocar una ligera sensación de cuerpo extraño. Se observó una leve hiperemia conjuntival local. Menos del 1% de los casos tuvo que discontinuar el tratamiento debido a la intolerancia.

Se informaron los siguientes síntomas entre el 1% y el 4% de los pacientes: ojo seco, lagrimeo, dolor ocular, edema, eritema y fotosensibilidad. Menos del 1% de los pacientes presentaron conjuntivitis y diplopía. Algunos pacientes presentaron erosiones epiteliales puntuales, la mayoría asintomáticas. Raramente edema macular, principalmente en pacientes con afaquia y seudofaquia con lentes de cámara anterior. Iritis y uveítis. Erucciones dérmicas de etiología desconocida. El latanoprost puede causar oscurecimiento, engrosamiento y elongación de las pestañas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

SOBREDOSIS

La sobredosis de Latanoprost aplicada en el ojo sólo ha producido irritación e hiperemia conjuntival. Si fuera accidentalmente ingerido se debe tener en cuenta que un frasco contiene 125 µg de Latanoprost y que más del 90% se metaboliza durante el primer paso por el hígado. La infusión de 3µg/kg en voluntarios sanos no produjo síntomas, pero a dosis de 5,5 a 10 µg/kg causa náuseas, dolor abdominal, mareo, fatiga, rubor y sudoración.

Cuando el Latanoprost se aplicó en una dosis 7 veces superior a la dosis clínica, en pacientes con asma bronquial moderada no se observaron efectos significativos sobre la función respiratoria, frecuencia cardíaca o presión sanguínea.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas:
(011) 4654-6648 // 4658-7777

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas entre 2 y 8°C y protegido de la luz. No congelar. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 10 semanas siguientes, manteniéndolo a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 2,5 ml y 3 ml de Solución Oftálmica Estéril.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 50.976
Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 11/05/15.



Virrey Loreto 3878 - C1427DXF - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Cristian A. Catania, Farm

P-OFT-90106-007/B/3
7