

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

Fórmula

Cada mL contiene

Latanoprost.....0,05 mg

Excipientes c.s.: Sodio fosfato dibásico anhidro, Sodio fosfato monobásico monohidrato, Hidroxiestearato de polioxilo 15, Cloruro de benzalconio 10 %, Sodio cloruro, edetato disódico, Agua para inyectables.

CÓDIGO ATC: S01 EE 01**Grupo terapéutico:** Análogos de prostaglandinas**Administración**

Vía tópica ocular

Mecanismo de acción

El latanoprost es un agonista selectivo del receptor prostanoide de la PgF₂ alfa, que se considera reductor de la presión intraocular, al aumentar el drenaje del humor acuoso. No posee efecto significativo sobre la producción de humo acuoso, la barrera hematoacuosa o la circulación sanguínea intraocular.

Farmacocinética

El latanoprost es una prodroga en forma de latanoprostisopropyl ester, que se hidroliza en el epitelio corneal a su forma ácida, para volverse biológicamente activa. El ácido de latanoprost se distribuye por el humor acuoso produciendo la reducción de la presión intraocular aproximadamente tras 3 o 4 horas de la aplicación, alcanzando el efecto máximo a las 8 a 12 horas. La porción que pasa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

a la circulación sistémica, es metabolizada por el hígado por beta oxidación de ácidos grasos, y se elimina por vía renal.

Indicaciones

Hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto en pacientes con intolerancia o respuesta escasa o nula a otros fármacos para disminuir la presión intraocular.

Posología

- *Dosis habitual en adultos:* La terapia recomendada, es una gota en el(los) ojo(s) afectado(s), una vez al día, preferentemente durante las primeras horas de la noche.

Modo de uso

Instilar la gota en el ángulo interno de ambos ojos y comprimir por 1 minuto para evitar el pasaje muy rápido del producto al conducto lagrimonasal. Limpiar el remanente de los bordes del ojo con un paño limpio o toalla descartable. Cuidar las medidas de higiene de manos, y no tocar el pico dosificador con ninguna superficie.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a latanoprost o a otros componentes de la fórmula.

Efectos colaterales

Las reacciones adversas más comúnmente observadas, incluyen:

- *Reacciones Oculares:* Sensación de cuerpo extraño, erosiones epiteliales punteadas, edema macular/edema macular cistoide, iritis/uveítis, visión borrosa, edema corneal y erosiones. El latanoprost puede producir pigmentación del iris,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

que puede originar un cambio gradual del color del ojo, sobre todo en pacientes con ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón). La pigmentación marrón alrededor de la pupila, se extiende concéntricamente hacia la periferia cuando el ojo es afectado; el iris puede tornarse más amarronado en sectores, o completamente. Este cambio de color no está asociado a ningún síntoma patológico. En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta dos años de duración. Ni los nevus, ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento; no se observa acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en otro sitio de la cámara anterior. Latanoprost también puede producir cambios en las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas, son reversibles una vez que se interrumpe el tratamiento.

-Reacciones en piel: Oscurecimiento de la piel palpebral, erupción cutánea.

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raramente pueden presentarse asma, exacerbación de asma, dolor torácico y disnea.

-Después de la post-comercialización, ha habido notificaciones espontáneas adicionales de ciertos efectos confrecuencia no conocida como cefalea, mareos, palpitaciones, mialgia y artralgia.

Precauciones y advertencias

Se recomienda no aumentar la dosis de latanoprost, dado que puede verse disminuido el efecto reductor de la presión intraocular. La instilación de otras

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

gotas oftálmicas debe realizarse con un intervalo de cinco minutos luego de la administración de latanoprost. Los pacientes que utilicen lentes de contacto deberán retirarlas antes del uso de latanoprost y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente. Se recomienda que los pacientes con iris de color mixto, empleen este colirio sólo en caso de intolerancia o ausencia de respuesta a otros hipotensores oculares. No se aconseja el uso unilateral de latanoprost, ya que puede resultar en una heterocromía permanente. No se ha comprobado su eficacia en pacientes con glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, así como en glaucoma de ángulo abierto, en pacientes con seudofaquia y en glaucoma pigmentario. En la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Latanoprost no debe administrarse durante el embarazo.

-Lactancia: Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

Como ocurre con otros colirios, la instilación de gotas oftálmicas puede dar lugar a una visión borrosa transitoria. Hasta que esto se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas.

Restricciones de uso

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de lesiones hepáticas o renales, edema macular, y lesiones inflamatorias intraoculares activas como iritis, uveítis.

Interacciones

-Medicamentos con acción hipotensora ocular (timolol, adrenalina, acetazolamida y pilocarpina), potencian el efecto de latanoprost.

-Otros colirios que posean en su formulación el Timerosal, producen precipitación del latanoprost, si se administran en simultáneo, por lo que se recomienda espaciar su administración, por lo menos 5 minutos.

- Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos *análogos de prostaglandinas*. Por ello, no se recomienda el uso de latanoprost con otros análogos de prostaglandinas o derivados de las prostaglandinas.

Sobredosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

La aplicación de altas dosis de latanoprost en el ojo, puede producir cefalea, irritación local, hiperemia conjuntival, rash, y dolor muscular. Para el control de la sintomatología producida por sobredosificación, se debe recurrir a un centro de urgencia. La ingestión accidental, se debe tratar según los síntomas.

Conservación**Conservación**

El envase aún no abierto debe mantenerse entre 2 a 8°C, respetando el tiempo de validez del lote. Una vez abierto, se conserva a temperatura máxima de 30°C, y protegido de la luz, útese por no más de 28 días

Presentación

Frasco gotero conteniendo xx mL de solución oftálmica estéril