

Nº Ref.: MT567900/14

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16442/14

Santiago, 7 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT567900, de fecha de 30 de junio de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST), Registro Sanitario Nº F-7585/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de junio de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-7585/11 del producto farmacéutico LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014063050750841, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de junio de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)**, registro sanitario Nº F-7585/11, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.

REF.: MT567900/14

REG. ISP. N° F-7585/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

LOUTEN

LATANOPROST 0,005%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
VENTA BAJO RECETA MÉDICA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
08 AGO. 2014	
N° Ref.:	MT567900/14
N° Registro:	F-7585/11
Firma Profesional:	[Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml de solución contiene:

Latanoprost 50,00 mcg

Conservante: Cloruro de benzalconio 0,20 mg; Cloruro de sodio 4,10 mg; Fosfato monosódico monohidrato 4,60 mg; Fosfato disódico anhidro 4,74 mg; Agua purificada, c.s.p. 1,00 ml.

Cada gota de LOUTEN® contiene aproximadamente 1,5 mcg de Latanoprost.

Acción terapéutica:

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

Indicaciones:

Glaucoma de ángulo abierto.

Hipertensión ocular.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica

El Latanoprost es un análogo de la prostaglandina F2α.

En base a las investigaciones realizadas se cree que el Latanoprost reduce la presión intraocular elevando la salida del humor acuoso, y que su principal mecanismo de acción es el aumento del egreso uveoescleral del mismo.

Farmacocinética

Absorción

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Latanoprost es absorbido por la córnea y allí es hidrolizado por esterasas a Latanoprost ácido que es el compuesto activo.

Distribución

El volumen de distribución de Latanoprost es $0,16 \pm 0,02$ L/kg.

El Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras cuatro horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica.

Biotransformación

El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Latanoprost es hidrolizado por esterasas en la córnea a Latanoprost ácido, que es el compuesto biológicamente activo.

La porción de Latanoprost que llega a la circulación sistémica es bio-transformada por el hígado a metabolitos 1,2 dinor y 1,2,3,4 tetranor por beta oxidación de ácido graso.

Vida media

La eliminación de Latanoprost ácido del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa.

Tiempo de latencia

Aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo de concentración máxima

El pico de concentración en el humor acuoso se consigue aproximadamente a las 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo de efecto máximo

Ocho a doce horas después de la administración oftálmica tópica.

Eliminación

Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Aproximadamente el 88% y el 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina, después de administración oftálmica tópica e intravenosa respectivamente.

Posología / Dosificación - Modo de administración:

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es una gota (alrededor de $1,5 \mu\text{g}$ de Latanoprost) de LOUTEN® en el ojo u ojos afectado(s) una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche.

No debe excederse la administración 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 cinco minutos luego de la administración de LOUTEN®. Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de LOUTEN® y después esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

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

La reducción de la presión intraocular comienza tres o cuatro horas después de la administración de LOUTEN®, alcanzándose el máximo efecto luego de ocho a doce horas, la reducción de la presión se mantiene durante 24 horas como mínimo.

No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de LOUTEN®.

Advertencias:

LOUTEN® puede producir un cambio gradual del color del iris aumentando la cantidad de pigmento marrón del iris. Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, y esto se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris.

Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia cuando el ojo es afectado; el iris puede tomarse más amarronado en sectores o bien hacerlo completamente.

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.

El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser notado por varios meses o años. El cambio de color no está asociado con ningún síntoma ni ningún cambio patológico. Luego de discontinuar el tratamiento la pigmentación no aumenta pero el cambio de color producido puede persistir y ser permanente.

Hasta que se obtengan datos de estudios de varios años de seguimiento, se recomienda que los pacientes con iris de color mixto se traten con LOUTEN® cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

Ni los nevus ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni otro sitio de la cámara anterior. Los pacientes deben ser examinados regularmente, dependiendo de su situación clínica para determinar si fuera necesario detener el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.

Antes de instituir el tratamiento con LOUTEN® los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color del iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

(cambio de color en un ojo respecto al otro).

Precauciones:

El Latanoprost es hidrolizado en la córnea. Los pacientes pueden desarrollar lentamente una pigmentación marrón más acentuada del iris. Este cambio puede no ser notable durante meses o años. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero todo el iris o parte de él pueden también tornarse amarronados. Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, el tratamiento puede ser suspendido si aparece el incremento de la pigmentación. Durante las investigaciones clínicas, el incremento de la pigmentación marrón del iris no continuó progresando después de la suspensión del tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento.

No hay experiencia en el uso de LOUTEN® en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con seudofaquia y en el glaucoma pigmentario.

El Latanoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser usado con precaución en los mismos.

Información para el paciente

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad del cambio del color del iris debido a un aumento del pigmento marrón y la posible diferencia cosmética resultante de ello, cuando sólo un ojo es tratado. Los cambios de pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris verdoso - marrón, azul/gris - marrón o amarillo - marrón.

Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo o las estructuras circundantes pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión.

Los pacientes también deben ser instruidos para que si desarrollan una afección ocular intercurrente (e. g. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.

Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico.

Los pacientes también deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica LOUTEN® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Los lentes de contacto

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

deben ser removidos del ojo antes de la administración de la solución. Dichos lentes pueden ser reinsertados al cabo de 15 minutos después de la administración de LOUTEN®. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Interacciones

Los estudios in vitro demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen timerosal y LOUTEN® ocurre precipitación. En este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5(cinco) minutos entre las aplicaciones.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

El Latanoprost no fue mutagénico en tests en bacterias, en linfoma murino o en micronúcleo murino. Fueron observadas alteraciones cromosómicas en linfocitos humanos in vitro.

Latanoprost no demostró acción carcinogénica en estudios realizados en ratones y ratas.

Latanoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre la fertilidad en animales machos o hembras.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. LOUTEN® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Amamantamiento

No se ha establecido si Latanoprost o sus metabolitos son excretados en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando LOUTEN® es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Reacciones adversas:

Visión borrosa, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, aumento de la pigmentación del iris y queratopatía epitelial punctata. Los signos, síntomas o efectos adversos oculares fueron mencionados en una proporción del 5% al 15% de los pacientes tratados.

Además de los eventos oculares, signos y síntomas ya apuntados se informaron los siguientes en una proporción menor, del 1% al 4%, de los pacientes tratados: ojo seco, lagrimeo, dolor ocular, costras palpebrales, edema palpebral, eritema palpebral, dolor/malestar palpebral y fotofobia. Los siguientes eventos fueron informados en menos del 1% de los casos estudiados: conjuntivitis, diplopía y descarga conjuntival.

Durante los estudios clínicos realizados con Latanoprost se efectuaron reportes extremadamente raros de embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia del cuerpo vítreo de retinopatía

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

diabética.

Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Latanoprost fueron infección del tracto respiratorio/resfrío/gripe que ocurrieron en una proporción del 4%. El dolor muscular/dolor articular/dolor de espalda/dolor de pecho/angina pectoris y rash/reacción cutánea alérgica ocurrieron en una proporción del 1% al 2% cada uno.

Sobredosificación:

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o epiescleral, los efectos oculares del Latanoprost administrado en dosis elevadas son desconocidos. La administración intravenosa de altas dosis de Latanoprost en monos ha sido asociada con broncoconstricción transitoria, sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con Latanoprost no se observó broncoconstricción. En el caso de sobredosificación con Latanoprost se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de ingestión accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital o Centros de toxicología más cercano.

Presentación:

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 5 ml de capacidad con 2,5 ml de solución, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación:

Mantener en heladera entre 2° y 8°C, al abrigo de la luz.

VÍA OFTÁLMICA

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 10 semanas manteniéndolo a temperatura inferior a los 25°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado por:

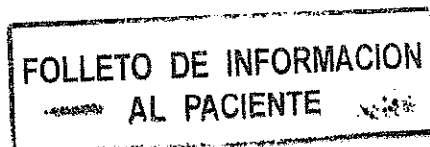
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Registro Sanitario N°:



PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A.

REF.: MT567900/14

REG. ISP. N° F-7585/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005% (LATANOPROST)

Bolivia: II-23700/2012

Chile: F-7585/11

Colombia: INVIMA 2010 M-14436-R1

Costa Rica: 3301-UY-4238

Ecuador: 29528-1-12-10

El Salvador: DNM F055627062001

Guatemala: PF-23103

Nicaragua: 0173840503

Panamá: 55056

Perú: E-13735

R. Dominicana: 2001-1122

Uruguay: 38149

Representante en Uruguay, Roemmers S.A.,

Camino Maldonado 5634 - Montevideo - Uruguay

D.T.: Q.F. Analía Costa La Cruz

Uso ocular

Control médico recomendado

Atención a profesionales y usuarios:

0800-3000 - Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. Telef. N° 1722.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**