

Nº Ref.:MT763167/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7456/16

Santiago, 13 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT763167, de fecha de 11 de abril de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL (LATANOPROST), Registro Sanitario Nº F-56/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de abril de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-56/12 del producto farmacéutico XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL (LATANOPROST).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041133617066, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de abril de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 **XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL (LATANOPROST)**, registro sanitario Nº F-56/12, concedido a Pfizer 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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
XALATAN® Solución Oftálmica 50 mcg/mL
(Latanoprost)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Sustancia Activa:

Cada mL de solución oftálmica contiene: Latanoprost 50 mcg

Una gota contiene aproximadamente 1,5 mcg de latanoprost.

Excipientes:

Fosfato dibásico de sodio anhidro, Fosfato monobásico de sodio monohidratado, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Agua para inyectables, c.s.

Disponible en estuches con:

XALATAN® contiene 1 frasco con 2,5 mL de solución oftálmica de latanoprost.

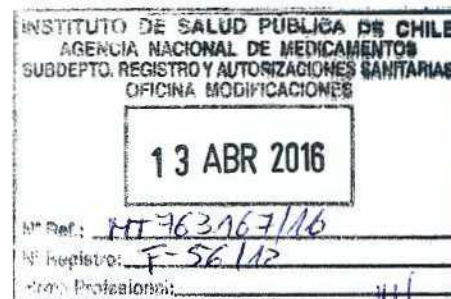
2. CLASIFICACIÓN

Latanoprost, un análogo de prostaglandina F2 α , es un agonista selectivo del receptor de prostanoide FP que reduce la presión intraocular aumentando el flujo externo de humor acuoso.

3. INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

Modo de Empleo



1. Gire la sobre tapa con aleta de protección.



2. Gire la tapa.



3. Con cuidado, y utilizando el dedo índice, abra el ojo a ser tratado sosteniendo hacia abajo el párpado inferior.

4. Ubique el extremo del envase cerca del ojo y apriete con cuidado, de tal forma que sólo suministre una gota en el ojo a medicar.

5. Cierre la tapa después de utilizar el producto.

3. CLASIFICACIÓN

~~Latanoprost, un análogo de prostaglandina F2 α , es un agonista selectivo del receptor de prostanoide FP que reduce la presión intraocular aumentando el flujo externo de humor acuoso.~~

5. CONTRAINDICACIONES

No utilice XALATAN[®] si usted padece de hipersensibilidad conocida a latanoprost o a cualquier otro componente del producto.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lentes de contacto

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

No se han conducido estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Latanoprost se deberá utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia:

Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto, se deberá utilizar Latanoprost con precaución en mujeres que están amamantando.

6. CONTRAINDICACIONES

No utilice XALATAN® si usted padece de hipersensibilidad conocida a latanoprost o a cualquier otro componente del producto.

8. INTERACCIONES

Existen reportes de elevaciones paradójicas de la PIO después de la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Los estudios de interacción solo han sido realizados en adultos.

9. EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes eventos fueron considerados relacionados con el fármaco en Estudios Clínicos: irritación del ojo (ardor, sensación de ojos arenosos, comezón, escozor, y sensación de cuerpo extraño), blefaritis, hiperemia conjuntival, dolor de ojos, aumento de la pigmentación del iris, erosiones epiteliales puntuadas transitorias, y edema del párpado; erupción de la piel.

Los siguientes eventos fueron considerados relacionados con el fármaco durante la vigilancia Post-Comercialización: mareos, cefalea, edema corneal y erosiones corneales; conjuntivitis; cambios en el vello y pestañas; iritis/ uveítis; queratitis; edema macular, incluyendo edema macular cistoide; pestañas mal dirigidas que algunas veces resulta en irritación del ojo; visión borrosa, fotofobia, cambios periorbitales, y de los párpados que generan la profundización del surco palpebral, asma, agravación del asma, ataques agudos de asma, y disnea, oscurecimiento de la piel palpebral de los párpados y reacción localizada de la piel en los párpados, dolor de músculos/ articulaciones, dolor de pecho no específico, keratitis herpética.

Los eventos adversos observados con mayor frecuencia en la población pediátrica y en adultos son: nasofaringitis y fiebre.

REF.:MT763167/16

REG. ISP N° F-56/12

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

Clase de órgano o sistema	Término de RAM	Frecuencia (%)
	Cambios periorbitales y del párpado que resultan en el hundimiento del surco palpebral*	-
	Oscurecimiento de la piel palpebral de los párpados*	-
	Reacción cutánea localizada en los párpados*	-
	Quiste en iris*	-
	Pseudopemfigoide de la conjuntiva ocular*	-
Trastornos cardíacos	Angina	0,31
	Palpitaciones*	0,12
	Angina inestable*	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea*	0,29
	Asma*	0,12
	Agravamiento del asma*	-
	Ataques agudos de asma*	-
	Erupción	0,19
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	0,04
	Artralgia*	0,21
	Mialgia*	0,10
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de pecho*	0,10
* RAM identificada post-comercialización		
† El término usado para la asignación de frecuencia era Hipertricosis		
** Debido a que las frecuencias están tan cerca de 1,0, se ha asignado el valor más conservador a las RAM.		

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

Modo de Empleo

6. Gire la sobre tapa con aleta de protección.



7. Gire la tapa.



8. Con cuidado, y utilizando el dedo índice, abra el ojo a ser tratado sosteniendo hacia abajo el párpado inferior.

9. Ubique el extremo del envase cerca del ojo y apriete con cuidado, de tal forma que sólo suministre una gota en el ojo a medicar.

10. Cierre la tapa después de utilizar el producto.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La instilación de gotas para los ojos puede provocar visión borrosa transitoria. Hasta que se haya resuelto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

11. SOBREDOSIS

Si ocurre sobredosis con latanoprost, el tratamiento deberá ser sintomático.

Además de la irritación ocular e hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares con sobredosis de latanoprost.

Si latanoprost se ingiere accidentalmente, la siguiente información puede ser útil: Un frasco de 2,5 ml contiene 125 microgramos de latanoprost. Más del 90% es