



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GAAP OFTENOS Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Latanoprost5,0 mg

Excipientes: Hialuronato de sodio, hidroxipropilbetaciclodextrina, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, Edetato disódico dihidratado, cloruro de benzalconio (solución 50%) agua para fabricación de inyectables c.s.

ESPECIFICACIONES CLÍNICAS

CLASIFICACIÓN

Antiglaucomatoso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

GAAP Ofteno está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinamias

Latanoprost es una prodroga del ácido Latanoprost, que tiene poca o nula actividad farmacológica hasta que se hidroliza in vivo transformándose en ácido de Latanoprost.

Absorción:

El fármaco absorbido a través de la córnea, es rápidamente hidrolizado transformándose en ácido de Latanoprost por el efecto de las enzimas esterasas, presentes en la córnea. Su concentración máxima en humor acuoso, es alcanzada dentro de las siguientes 2 horas después de su instalación. En pacientes que han recibido terapia a largo plazo con la solución oftálmica de Latanoprost (6 meses), los efectos farmacológicos pueden persistir hasta por 14 días después de que se descontinúe el medicamento.



Excelencia en oftálmicos

Aunque la absorción sistémica ocurre después de la aplicación sistémica ocular, la solución oftálmica de Latanoprost parece tener bajo potencial para ocasionar efectos sistémicos. El Latanoprost absorbido sistemáticamente, es hidrolizado casi completamente a ácido de Latanoprost por las enzimas esterases presentes en el plasma.

Distribución:

La distribución del ácido de Latanoprost en los tejidos oculares y fluidos no ha sido totalmente caracterizada hasta la fecha. Alrededor del 90% de Latanoprost se une inmediatamente a proteínas. Se desconoce si el Latanoprost o el ácido de Latanoprost cruza la barrera placentaria o es excretado por la leche materna.

La vida media de eliminación del ácido de Latanoprost desde el humor acuoso ha sido estimada en 3 horas.

Después de la administración tópica de Latanoprost, las concentraciones plasmáticas del ácido de Latanoprost declinan rápidamente, con una vida media de eliminación en plasma de 17 minutos.

Después de la aplicación tópica ocular, Latanoprost se absorbe a través de la córnea y es hidrolizado a ácido de Latanoprost y no parece ir más allá del metabolismo de los tejidos oculares. El ácido de Latanoprost sistémicamente absorbido es metabolizado en el hígado por la beta oxidación de ácido graso al metabolito 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor. Estos metabolitos son excretados principalmente en la orina, sin embargo, también puede haber excreción por la bilis.

Farmacodinamia

Latanoprost, un isopropil éster sintético, análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), es un agonista prostanoide selectivo. Es una prodroga del ácido de Latanoprost y su actividad farmacológica inicia hasta que se hidroliza in vivo a ácido de Latanoprost. El ácido de Latanoprost es altamente específico y tiene alta afinidad por el receptor prostanoide subtipo FP y en menor proporción para el receptor prostanoide subtipo EP1.

Efectos oculares

Latanoprost es un potente agente hipotensor ocular. Después de la aplicación tópica sobre el ojo y la conversión a ácido de Latanoprost, la droga reduce la presión intraocular elevada (PIO), tanto como la normal en pacientes con y sin glaucoma. En pacientes con PIO elevada, el Latanoprost tópico puede producir reducciones medias de PIO del 23 al 35% de la línea basal. En voluntarios sanos con PIO normal el fármaco puede producir reducciones que van del 19 al 25% de la línea basal.



Excelencia en oftálmicos

La administración tópica de Latanoprost, dos veces al día reduce paradójicamente su efecto hipotensor ocular. EN adultos con glaucoma o hipertensión ocular la administración tópica una vez al día de Latanoprost, disminuye efectivamente la PIO durante el día y la noche.

La respuesta de la PIO al Latanoprost no puede ser afectada por la edad, sexo, grupo étnico, PIO basal, diagnóstico o tratamiento previo con agentes betabloqueadores.

El mecanismo exacto por el cual el Latanoprost reduce la PIO no ha sido totalmente elucidado. Los estudios de farmacodinamia sugieren que un incremento en el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso, es el principal efecto.

Efectos sistémicos

Han sido muy raros los reportes de efectos sistémicos con la administración tópica de Latanoprost y estos consisten en dolor pectoral, dolor muscular o retirarla, reacción alérgica cutánea e infecciones de las vías aéreas superior.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

PRECAUCIONES GENERALES

El Latanoprost debe usarse con precaución en: pacientes con antecedentes de inflamación intraocular y deberá ser evitado en pacientes con inflamación intraocular activa. Pacientes con afaquia o pseudofaquia. En pacientes con factores de riesgo de padecer edema macular.

En el caso de usuarios de lentes de contacto se recomienda instilarse GAAP OFTENOS 20 minutos antes de su colocación.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios controlados que evalúen Latanoprost en mujeres embarazadas y GAAP OFTENOS. La prescripción durante el embarazo y la lactancia de GAAP OFTENOS es responsabilidad absoluta del médico el cual valorara el riesgo beneficio.

Se desconoce si Latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna después de la aplicación tópica ocular.

GAAP OFTENOS deberá ser utilizado con precaución en mujeres embarazadas y/o lactando.



Excelencia en oftálmicos

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado algunas reacciones secundarias adversas que incluyen: Visión borrosa, hiperemia conjuntival, hiperpigmentación del iris y de la piel periocular por incremento de la melanina, aumento en la longitud, espesor y número de pestañas y vello periocular; ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punctata superficial. También pueden existir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia, y edema palpebral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE RPUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGPENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Latanoprost no fue mutagénico en pruebas microbianas o en ratones, sin embargo, fueron observadas aberraciones cromosómicas in vitro con linfocitos humanos.

No hay evidencia de potencial carcinogénico en ratones o ratas.

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Aplique 1 gota de GAAP Ofteno en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo afectado cada 24 horas. Se recomienda que sea por la noche.

Vía de administración: Tópico Oftálmico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de efectos adversos. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo y consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotero conteniendo 3 mL de solución.



Excelencia en oftálmicos

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Para evitar la contaminación de cualquier frasco gotero, se recomienda evitar todo contacto con la punta del frasco.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Mantenga lejos del calor excesivo y humedad

No se deje al alcance de los niños

Venta bajo receta médica

Literatura exclusiva para médicos

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México.

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile.

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl