

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada 1 mL de solución contiene:

Latanoprost 50,000 µg

Excipientes: Fosfato monobásico de sodio, Fosfato dibásico de sodio, Betaciclodextrina, Alcohol polivinílico, Cloruro de benzalconio, Agua c.s.p. 1 mL

PRESENTACIÓN.-

Caja con frasco gotario conteniendo 2.5 ml o 3.0 ml de solución

FORMA FARMACÉUTICA.-

Solución Oftálmica

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

Latanoprost es un receptor agonista selectivo del prostanoide FP el cual reduce la presión intraocular incrementando el flujo de salida del humor acuoso.

Es una prodroga del ácido de Latanoprost y su actividad farmacológica inicia hasta que se hidrolirada *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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
23 ENE 2012	
N° Ref.:	RF290245/11
N° Registro:	F-19-214/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

Absorción:

El Latanoprost es un pro medicamento que una vez administrado en el ojo se hidroliza rápidamente a nivel de la córnea transformándose en ácido de Latanoprost debido al efecto de las enzimas esterasas presentes en la córnea. Estudios indican que la concentración máxima en el humor acuoso es alcanzada dentro de las siguientes dos horas después de su administración.

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.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.-

U efecto reductor de la presión intraocular del Latanoprost ha demostrado ser aditivo al efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos (timolol), de los agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida), y al menos parcialmente al de los agonistas colinérgicos (pilocarpina), en los estudios clínicos a corto plazo. No se han investigado las interacciones con otros medicamentos.

PRECAUCIONES

Los estudios *in Vitro* han demostrado que la precipitación ocurre cuando las gotas oftálmicas que contienen timerosal se mezclan con gotas oftálmicas que contienen Latanoprost; Si ambas drogas van a ser administradas en los ojos, deberán aplicarse con un intervalo de al menos 5 minutos.

Latanoprost Solución Oftálmica puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la cantidad de pigmento café en el iris. Este efecto se ha observado predominantemente en pacientes con iris de colores mezclados, es decir, azul-café, gris-café, verde-café o amarillo-café y se debe al contenido de melanina incrementado en los melanocitos estromáticos del iris. De manera típica, la pigmentación café alrededor de la pupila se dispersa concéntricamente hacia la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

periferia en los ojos afectados, pero el iris completo o partes de él, pueden volverse más cafés. En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o Cafés, el cambio se ha observado sólo rara vez durante los dos años de tratamiento en los estudios clínicos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Irritación ocular (ardor, contextura arenosa, comezón, punzadas y sensación de cuerpo extraño).

Hiperemia conjuntival,

Erosiones epiteliales punteadas transitorias,

Blefaritis.

Pigmentación aumentada del iris.

Dolor ocular.

Rash cutáneo.

Edema palpebral.

Además se han reportado los siguientes eventos adicionales.-

- Oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Iritis/uveitis.
- Edema y erosiones de la córnea.
- Edema macular, incluyendo edema macular citoideo.
- Reacción cutánea localizada en el párpado.
- Oscurecimiento, engrosamiento y alargamiento de las pestañas.
- Asma, agravamiento, ataques agudos de asma y disnea.

ADVERTENCIAS

Dejar fuera del alcance de los niños.

Su venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

No administrar durante el embarazo ni lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oftálmica, La terapia recomendada es una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Latanoprost Solución Oftálmica se administra en la noche.

Si se olvida una dosis, el tratamiento deberá continuar con la siguiente dosis de manera normal

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival no se conocen otros efectos oculares si se sobredosifica Latanoprost Solución Oftálmica.

REF: RF 290245/11 REGISTRO ISP N° F-19214/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL

ALMACENAMIENTO.-

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

LABORATORIO FABRICANTE

PHARMACOS EXAKTA S.A de C.V.

Av. Niño Obrero No. 651, Colonia Chapalita

C.P. 45040

Guadalajara, Jalisco. México.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**