

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTELATOF SP
LATANOPROST
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%

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.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL (32 gotas) de solución oftálmica estéril de LATOF SP contiene:

Latanoprost: 0,05 mg

Excipientes c.s.

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril de LATOF SP contiene:

Latanoprost: 0,005 g

Excipientes: cloruro de sodio, bifosfato de sodio anhidro, fosfato bisódico anhidro, aceite de ricino, hipromelosa 2910, agua purificada c.s.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular en pacientes que presenten intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados de las prostaglandinas o a alguno de los excipientes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente.

Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón. Se ha observado que el inicio del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años.

El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos homogéneamente azul. En los pacientes que poseen un color de ojos homogéneamente gris,

verde o marrón este cambio se ha observado raramente.

El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos.

Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. Hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica.

Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. No se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior.

En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, deberá interrumpirse el tratamiento con latanoprost.

Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular, en condiciones de inflamación ocular o en glaucoma congénito. Latanoprost ejerce muy poco o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar latanoprost con precaución.

Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el periodo peri-operatorio de la cirugía de cataratas. Latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética y debe evitarse su utilización en casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas.

Se han notificado casos de edema macular principalmente en pacientes afáquicos, pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior, con lentes intraoculares de cámara anterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Por tal razón, latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

En pacientes con factores de riesgo conocido (predisposición a iritis y uveítis), latanoprost debe utilizarse con precaución.

La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero en la experiencia post-comercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución.

Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria (la mayor parte de las notificaciones fue en pacientes japoneses). La experiencia disponible hasta la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, revirtiéndose en algunos casos en los que se mantuvo el tratamiento con latanoprost.

Latanoprost puede producir cambios graduales 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 o del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez que se interrumpe el tratamiento.

Población pediátrica

Los datos de eficacia y seguridad del grupo de menores de 1 año de edad (4 pacientes) son muy limitados. No hay datos disponibles para prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación).

En niños desde los 0 hasta los 3 años de edad que padecen principalmente GCP (Glaucoma Congénito Primario), la cirugía (p.ej., trabeculotomía/goniotomía) se sigue manteniendo como la primera línea de tratamiento.

No se ha establecido la seguridad a largo plazo en niños.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso en mujeres embarazadas. Este medicamento presenta efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, feto o neonato. Por lo tanto, LATOF SP no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

LATOF SP y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que no debe administrarse en mujeres en periodo de lactancia, o bien la lactancia debe ser interrumpida.

Fertilidad

En estudios en animales no se ha observado que latanoprost tenga algún efecto sobre la fertilidad en machos y hembras.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

INTERACCIONES

No se dispone de datos definitivos sobre la interacción del medicamento.

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 dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris. Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Raras: Queratitis herpética*.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea*, mareo*.

Trastornos oculares

Muy frecuentes: Aumento de la pigmentación del iris; hiperemia conjuntival de leve a moderada; irritación ocular (escozor, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, grosor, pigmentación y de la cantidad).

Frecuentes: Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, queratitis puntiforme, generalmente asintomáticas; blefaritis; dolor ocular, fotofobia; conjuntivitis*.

Poco frecuentes: Edema palpebral; ojo seco; queratitis; visión borrosa; edema macular incluyendo edema macular quístico*; uveítis*.

Raras: Edema corneal*; erosión corneal; edema periorbitario; triquiasis*; distiquiasis; quiste del iris*; reacción cutánea localizada en los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados; pseudopenfigoide de la conjuntiva ocular*.

Muy raras: Cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado.

Trastornos cardíacos

Poco frecuente: Angina; palpitaciones*.

Muy raras: Angina inestable

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Asma*; disnea*.

Raras: Asma, exacerbación de asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción.

Raras: Reacción localizada en la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Mialgia*, artralgia*.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Dolor torácico*.

Muy raras: Dolor torácico.

*RAM identificada en la experiencia postcomercialización.

Población pediátrica

En ~~los~~ **los** estudios a corto plazo (≤ 12 semanas), ~~con 93 pacientes pediátricos~~, el perfil de seguridad fue similar al de los adultos y no se identificaron nuevos acontecimientos adversos. Los perfiles de seguridad a corto plazo en los diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares. Los acontecimientos adversos que se observaron con mayor frecuencia en la población pediátrica en comparación con los adultos fueron: nasofaringitis y pirexia.

SOBREDOSIS

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debido a una sobredosis con latanoprost.

~~Más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos no produjo síntomas, pero una dosis de 5,5-10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofocos y sudoración. En monos, el latanoprost se ha administrado por perfusión intravenosa a dosis de 500 microgramos/kg como máximo, sin producir efectos importantes sobre el sistema cardiovascular.~~

~~La administración intravenosa de latanoprost a monos, se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tópico siete veces superior a la dosis clínica de latanoprost, no se indujo broncoconstricción.~~

En caso de sobredosis con LATOF SP, el tratamiento debe ser sintomático. **Llevar al paciente al centro de atención de urgencia más cercano llevando el envase o el prospecto interno.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

Dosis: Según prescripción médica.

Uso: Ocular.

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis usual en adultos (incluidos ancianos):

La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si LATOF SP se administra por la noche.

La dosificación de LATOF SP no debe exceder de una vez al día, ya que, se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular.

Si se olvida administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual.

Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de instilar las gotas y pueden volver a colocarse después de transcurridos 15 minutos.

En el caso de estar utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, estos medicamentos deberán administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

Población pediátrica:

LATOF SP se puede utilizar en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos. No hay datos disponibles para prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación). Los datos del grupo de menores de 1 año de edad son muy limitados.

Condiciones de almacenamiento:

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad.

Información adicional:

Fabricado y distribuido en Chile por Laboratorios Saval S.A., Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4600, Renca, Santiago, www.saval.cl

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

No repita el tratamiento sin antes consultar a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.