



LOUTEN GOTAS OFTALMICAS

LOUTEN FCO X 2.5 ML

Formula:

Cada mL contiene Latanoprost 50 microgramos

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura entre 2 – 8 °C. al abrigo de la luz

Registro Invima:

INVIMA 2016M-14436-R2

Fecha vencimiento Invima:

2021-04-11 00:00:00.000000

C_U_M:

19908093-01

Vida Util:

1095

Indicaciones:

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

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

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 RESULTATE 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 SEUDOFACIA Y EN EL GLAUCOMA PIGMENTARIO. EL LATANOPROST NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HE-PÁTICA 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. TRAUMATISMO O INFECCIÓN) + (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



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 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. 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, GRISMARRÓN, 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 TORNARSE 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 (CAMBIO DE COLOR EN UN OJO RESPECTO AL OTRO).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de LOUTEN®.

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 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.

Descripción ATC:

LATANOPROST

Código ATC:

S01EE01

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura entre 2 – 8 °C. al abrigo de la luz

Laboratorio Fabricante:

LABORATORIOS POEN S.A.U.

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica