

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | LATANOPROST 0,005 % |
| Forma farmacéutica: | Colirio |
| Fortaleza: | 0,005% |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de PEBD blanco perlado opaco con 2,5 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Maharashtra, India. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-114-S01 |
| Fecha de Inscripción: | 21 de septiembre de 2015 |
| Composición: | |
| Cada mL contiene: | |
| Latanoprost | 50 mcg* |
| *Se adiciona un 10% de exceso. | |
| Cloruro de benzalconio | 0,2 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Latanoprost es una solución oftálmica estéril indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a latanoprost y al cloruro de benzalconio.

Precauciones:

Latanoprost debe usarse con precaución en pacientes con historial de inflamación intraocular (iritis/uveítis) o en pacientes con factores de riesgo conocidos por sufrir edema macular.

Latanoprost puede cambiar el pelo velloso y de las pestañas en el ojo tratado, y puede producir un aumento en la longitud, grosor, pigmentación y número de las pestañas. Estos cambios son reversibles al discontinuarse el tratamiento.

Casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma congénito.

Periodo perioperatorio de cirugía de cataratas.

Pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente.

Pacientes afáquicos, pseudoafáquicos con roturas en la cápsula posterior o con lentes de cámara anterior.

Pacientes asmáticos

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Latanoprost solución oftálmica puede incrementar gradualmente la pigmentación del Iris. Se espera que la pigmentación se incremente mientras se esté administrando Latanoprost. El cambio de color es permanente luego de la discontinuación de Latanoprost.

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

Evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

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, ardor, escozor, prurito, edema macular cistoideo y queratitis punteada superficial.

También pueden ocurrir escasos efectos adversos como: reacción alérgica, ojo seco, dolor ocular, fotofobia y edema palpebral.

Posología y modo de administración:

Se recomienda instilar una gota de Latanoprost en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día, en la noche. Si se salta una dosis, el tratamiento debe continuarse normalmente con la próxima dosis.

La reducción de la presión intraocular se inicia aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración del medicamento, y el efecto máximo se logra luego de 8 a 12 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconocen interacciones con otros medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Latanoprost solamente debe utilizarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si latanoprost o sus metabolitos son distribuidos en la leche materna, por lo que debe ser utilizado con precaución durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Aparte de irritación ocular, o de hiperemia epiescleral o conjuntival, los efectos oculares de latanoprost administrado a altas dosis se desconocen. Si ocurre una sobredosificación de latanoprost, el tratamiento debe ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01EE01

Grupo Farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Preparados contra el galucoma y mitóticos, Análogos de las prostaglandinas

Mecanismo de Acción: Latanoprost reduce la presión intraocular al incrementar el drenaje del humor acuoso desde la uveoesclerótica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

Latanoprost es una prodroga isopropil éster que se absorbe a través del epitelio de la córnea, donde el éster es hidrolizado al ácido libre biológicamente activo. La concentración máxima en el humor acuoso se logra unas dos horas luego de su administración tópica.

Metabolismo:

El ácido libre de latanoprost que llega a la circulación sistémica es principalmente metabolizado por el hígado a los metabolitos 1,2-dinor y 1, 2, 3,4-tetranor a través de la oxidación de los ácidos grasos.

Excreción:

Los metabolitos son eliminados principalmente por la vía de los riñones. La recuperación en la orina de la dosis administrada es de aproximadamente 88-98% luego de su dosificación tópica e intravenosa, respectivamente.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2023.

