

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LATANOPROST 0,005 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0,005 %
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-132-S01
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2017.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Latanoprost	0,05 mg
Cloruro de benzalconio	0,20 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Reducción de Presión Intraocular Ocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Reducción de PIO elevada en pacientes pediátricos con PIO elevada y glaucoma pediátrico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Glaucoma de ángulo cerrado o con glaucoma inflamatorio o neovascular.

Uveítis, edema macular ni asma (puede desencadenarlos o agravarlos).

Queratitis activa por herpes simple y antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada con análogos de prostaglandinas.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. No se ha establecido seguridad, posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, feto o neonato.

Lactancia Materna: evitar. El fármaco y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que no se debe emplear en mujeres en periodo de lactancia, o deberá ser interrumpida.

Niños: no se ha establecido seguridad a largo plazo.

Asma, glaucoma de ángulo cerrado crónico, glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudoafáquicos y glaucoma pigmentario y durante el periodo peri-operatorio de cirugía de cataratas: usar con cautela por experiencia limitada. Afáquicos, pseudoafáquicos con desgarro de cápsula posterior del cristalino o lentes intraoculares de cámara anterior, factores de riesgo de edema macular cistoide, predisposición a iritis y uveítis.

Puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas al causar visión borrosa.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producir hiperpigmentación del iris, debido a que aumenta el contenido de melanina en los melanocitos.

Si se utiliza más de un fármaco oftálmico tópico, estos deben administrarse al menos con un intervalo de cinco minutos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Los pacientes deben estar informados de la posibilidad de cambios en las pestañas del ojo tratado, lo que puede provocar una disparidad entre los ojos en cuanto a la longitud de las pestañas, grosor, pigmentación y/o número, así como el oscurecimiento de la piel de los párpados. El incremento de la pigmentación del iris y de los párpados, así como los cambios de las pestañas, pueden ser permanentes.

Se recomienda no aumentar la dosis dado que disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

Uso exclusivo del especialista.

Efectos indeseables:

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

Posología y método de administración:

Tópico oftálmica: 1 gota en ojo(s) afectado(s)/1 vez al día en el fondo del saco conjuntival (efecto óptimo por la noche al acostarse, por la hiperemia que causa).

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antagonistas adrenérgicos (timolol), agonistas adrenérgicos (epinefrina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida), agonistas colinérgicos (pilocarpina): efecto reductor de la presión intraocular aditivo a los de estos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C. No se ha establecido seguridad, posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, feto o neonato.

Lactancia Materna: evitar. El fármaco y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que no se debe emplear en mujeres en periodo de lactancia, o deberá ser interrumpida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento tiene efectos sobre la capacidad de conducir por lo que 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.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01EE01 Análogos de las prostaglandinas.

El Latanoprost, un isopropil éster sintético, análogo de a prostaglandina F2, es un agonista prostanoide selectivo. Es una prodroga del ácido de Latanoprost y su actividad farmacológica inicia cuando es hidrolizada in vivo a ácido de Latanoprost. El ácido de Latanoprost es altamente específico y tiene alta afinidad por el receptor prostenoide subtipo FP y en menor proporción para el receptor prostanoide subtipo EP1. Es capaz de reducir potentemente la presión intraocular elevada, aumentando la salida uveoescleral del humor acuoso, gracias a que remodela la matriz extracelular del músculo ciliar. De esta manera reduce la compresión mecánica sobre los elementos nerviosos y vasculares del nervio óptico, deteniendo la progresión del glaucoma.

Efectos oculares: El 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, 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.

La administración tópica de Latanoprost dos veces al día reduce paradójicamente su efecto hipotensor ocular. En adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, la administración tópica una vez al día de Latanoprost, disminuye efectivamente la PIO durante el día y la noche. La reducción de la presión intraocular en el hombre se inicia aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza después de 8 a 12 horas.

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

Los estudios de farmacodinamia sugieren que un incremento en el flujo de salida uveoscleral del humor acuoso, es el principal efecto.

Efectos sistémicos: Han sido raros los reportes de efectos sistémicos con la administración tópica de Latanoprost y estos consisten en dolor pectoral, dolor muscular o articular, reacción alérgica cutánea e infecciones de la vía aérea superior.

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

El Latanoprost es una prodroga altamente lipofílica que penetra fácilmente en la córnea, donde es rápida y completamente hidrolizada al ácido más hidrófilo de Latanoprost, que es el compuesto biológicamente activo.

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 dos horas después de su instilación. Luego de la administración tópica de una dosis clínica, aproximadamente el 1% penetra el ojo; el resto se absorbe por vía sistémica a través de la conjuntiva y la mucosa nasal (78% de la dosis administrada). El valor que corresponde para el ácido de Latanoprost es del 45%.

Distribución: La distribución del ácido de Latanoprost en los tejidos oculares y fluidos no ha sido totalmente caracterizada. Alrededor del 90% de Latanoprost se une inmediatamente a proteínas. El volumen de distribución de Latanoprost es 0,16 +- 0,02l/kg. La concentración pico en el humor acuoso se observa alrededor de las 2 horas después de la administración oftálmica tópica. El ácido de Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en el plasma sólo durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica. La porción de ácido de Latanoprost que llega a la circulación sistémica es hidrolizada por el hígado en sus metabolitos. Se desconoce si el Latanoprost o el ácido de Latanoprost cruzan la barrera placentaria o es excretado por la leche materna.

Metabolismo: 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 betaoxidación de ácido graso al metabolito 1, 2-dinor y 1, 2, 3,4-tetranor.

Eliminación: Estos metabolitos son excretados principalmente en la orina, aproximadamente del 88 a 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina, sin embargo, también puede haber excreción por la bilis. Después de la administración tópica de Latanoprost, las concentraciones plasmáticas del ácido de Latanoprost declinan rápidamente, con una rápida vida media de eliminación en plasma de 17 minutos.

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

Desechar al mes de abierto el envase

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de septiembre de 2017.