

LANOPROST® NF

LATANOPROST 50 µg/mL

Composición:

Cada mL de solución oftálmica contiene: Latanoprost 50,0 µg; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción:

El latanoprost es un agonista selectivo del receptor prostanoide de la PgF₂alfa, que se considera reductor de la presión intraocular, al aumentar el drenaje del humor acuoso. No posee efecto significativo sobre la producción de humor acuoso, la barrera hematoacuosa o la circulación sanguínea intraocular.

Farmacocinética:

El latanoprost es una prodroga en forma de latanoprost isopropyl ester, que se hidroliza en el epitelio corneal a su forma ácida, para volverse biológicamente activa. El ácido de latanoprost se distribuye por el humor acuoso produciendo la reducción de la presión intraocular aproximadamente tras 3 o 4 horas de la aplicación, alcanzando el efecto máximo a las 8 a 12 horas. La porción que pasa a la circulación sistémica, es metabolizada por el hígado por beta oxidación de ácidos grasos, y se elimina por vía renal.

Indicaciones:

Hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto en pacientes con intolerancia o respuesta escasa o nula a otros fármacos para disminuir la presión intraocular.

Posología:

Dosis habitual en adultos: La terapia recomendada, es una gota en el(los) ojo(s) afectado(s), una vez al día, preferentemente durante las primeras horas de la noche.

Modo de uso:

Para usar las gotas, se deben seguir las siguientes instrucciones: Lavado de las manos con agua y jabón. Acostarse o inclinar la cabeza hacia atrás. Instilar las gotas, en el saco conjuntival. Evitar tocar la punta del gotero dosificador con cualquier superficie o tejido ocular. Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a latanoprost o a otros componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más comúnmente observadas, incluyen: *Reacciones Oculares:* Sensación de cuerpo extraño, erosiones epiteliales punteadas, edema macular/edema macular cistoide, iritis/uveítis, visión borrosa, edema corneal y erosiones. El latanoprost puede producir pigmentación del iris, que puede originar un cambio gradual del color del ojo, sobre todo en pacientes con ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón). 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 completamente. Este cambio de color no está asociado a ningún síntoma patológico. En pacientes con ojos homogénea-mente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta dos años de duración. Ni los nevus, ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento; no se observa acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en otro sitio de la cámara anterior. Latanoprost también puede producir cambios 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 y del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas, son reversibles una vez que se interrumpe el tratamiento.

Reacciones en piel: Oscurecimiento de la piel palpebral, erupción cutánea. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Muy raramente pueden presentarse asma, exacerbación de asma, dolor torácico y disnea. Después de la post-comercialización, ha habido notificaciones espontáneas adicionales de ciertos efectos con frecuencia no conocida como cefalea, mareos, palpitaciones, mialgia y artralgia.

Precauciones y advertencias:

Se recomienda no aumentar la dosis de latanoprost, dado que puede verse disminuido el efecto reductor de la presión intraocular. La instilación de otras gotas oftálmicas debe realizarse con un intervalo de cinco minutos luego de la administración de latanoprost. Los pacientes que utilicen lentes de contacto deberán retirarlas antes del uso de latanoprost y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente. Se recomienda que los pacientes con iris de color mixto, empleen este colirio sólo en caso de intolerancia o ausencia de respuesta a otros hipotensores oculares. No se aconseja el uso unilateral de latanoprost, ya que puede resultar en una heterocromía permanente. No se ha comprobado su eficacia en pacientes con glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo

estrecho o congénito, así como en glaucoma de ángulo abierto, en pacientes con seudofaquia y en glaucoma pigmentario. En la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución.

Uso en niños: El uso en pacientes pediátricos no ha sido evaluado, por lo tanto, no se recomienda su uso en niños.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Latanoprost no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Como ocurre con otros colirios, la instilación de gotas oftálmicas puede dar lugar a una visión borrosa transitoria. Hasta que esto se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinarias.

Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de lesiones hepáticas o renales, edema macular, y lesiones inflamatorias intraoculares activas como iritis, uveítis.

Interacciones:

Medicamentos con acción hipotensora ocular (timolol, adrenalina, acetazolamida y pilocarpina), potencian el efecto de latanoprost). Otros colirios que posean en su formulación el timerosal, producen precipitación del latanoprost, si se administran en simultáneo, por lo que se recomienda espaciar su administración, por lo menos 5 minutos. 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 latanoprost con otros análogos de prostaglandinas o derivados de las mismas.

Sobredosis:

La aplicación de altas dosis de latanoprost en el ojo, puede producir cefalea, irritación local, hiperemia conjuntival, rash, y dolor muscular. Para el control de la sintomatología producida por sobredosificación, se debe recurrir a un centro de urgencia. La ingestión accidental, se debe tratar

según los síntomas. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo frasco gotero de 2,5 mL.

Condiciones de conservación:

Almacenar en frío (2°C-8°C). No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños. El contenido no debe ser empleado luego de transcurridos 30 días de abierto por primera vez.



OFTÁLMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.