

OFTALPRES®

LATANOPROST 0,005%

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 0,05 mg, cloruro de benzalconio 0,20 mg, cloruro de sodio 4,10 mg, fosfato monosódico monohidrato 4,60 mg, fosfato disódico anhidro 4,74 mg, agua para inyectables c.s.

Cada gota de OFTALPRES® contiene aproximadamente 1,5 µg de Latanoprost.

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

- Glaucoma de ángulo abierto.
- Hipertensión ocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

El Latanoprost es un análogo de la prostaglandina F2 α

En base a las investigaciones realizadas se cree que el Latanoprost reduce la presión intraocular elevando la salida del humor acuoso, y que su principal mecanismo de acción es el aumento del egreso uveoescleral del mismo.

FARMACOCINETICA

El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Latanoprost es absorbido por la córnea y allí es hidrolizado por esterasas a Latanoprost ácido que es el compuesto activo.

Distribución: El volumen de distribución de Latanoprost es 0,16 ± 0,02 L/kg.

El Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras cuatro horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica.

Biotransformación: El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropil éster. El Latanoprost es hidrolizado por esterasas en la córnea a Latanoprost ácido, que es el compuesto biológicamente activo.

La porción de Latanoprost que llega a la circulación sistémica es biotransformada por el hígado a metabolitos 1,2 dinor y 1, 2, 3, 4 tetranor por beta oxidación de ácido graso.

Vida media: La eliminación de Latanoprost ácido del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa.

Tiempo de latencia: aproximadamente 3 a 4 horas después de la administración.

Tiempo de concentración máxima: El pico de concentración en el humor acuoso se consigue aproximadamente a las 2 horas después de la administración oftálmica.

Tiempo de efecto máximo: Ocho a doce horas después de la administración oftálmica tópica.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Aproximadamente el 88% y el 98% de la dosis administrada puede recuperarse en la orina, después de administración oftálmica tópica e intravenosa respectivamente.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

En adultos y ancianos la dosis recomendada es una gota (alrededor de 1,5 µg de Latanoprost) de OFTALPRES® en el ojo u ojos afectado (s) una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche.

No debe excederse la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la presión intraocular.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de cinco minutos luego de la administración de OFTALPRES®. Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán

retirarlas antes de la administración de OFTALPRES® y después esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente. Si se pierde una dosis en el tratamiento deberá continuarse con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

La reducción de la presión intraocular comienza tres o cuatro horas después de la administración de OFTALPRES®, alcanzándose el máximo efecto luego de ocho a doce horas, la reducción de la presión se mantiene durante 24 horas como mínimo.

No se ha establecido la eficacia y tolerancia del fármaco en los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de OFTALPRES®.

ADVERTENCIAS

OFTALPRES® 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, gris-marrón, 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 OFTALPRES® 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 OFTALPRES® 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 del otro).

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 resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento.

No hay experiencia en el uso de OFTALPRES® en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto de pacientes con seudofaquia y en el glaucoma pigmentario.

El Latanoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática 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. trauma o infección) o se someten 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 OFTALPRES® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por los lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución. Dichas lentes pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de OFTALPRES®. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los mismos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Interacciones medicamentosas

Los estudios in vitro demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen timersal y OFTALPRES® ocurre precipitación. En este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos entre las aplicaciones.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: El Latanoprost no fue mutagénico en tests en bacterias, en linfoma murino o en micronúcleo murino. Fueron observadas alteraciones cromosómicas en linfocitos humanos in vitro.

Latanoprost no demostró acción carcinogénica en estudios realizados en ratones y ratas.

Latanoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre la fertilidad en animales machos o hembras.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

OFTALPRES® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Amamantamiento: No se ha establecido si Latanoprost o sus metabolitos son excretados en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando OFTALPRES® es administrado a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

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 puntata. 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 un 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.

SOBREDOSIFICACION:

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o epiescleral, los efectos oculares de Latanoprost administrado en dosis elevadas son desconocidos. La administración intravenosa de altas dosis de Latanoprost en monos ha sido asociada con broncoconstricción transitoria, sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con Latanoprost no se observó broncoconstricción. En el caso de sobredosificación con Latanoprost se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.

PRESENTACION: frasco gotero con 2,5 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Mantener en heladera entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 4 semanas manteniéndolo a temperatura ambiente inferior a los 25°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 52.600

DENVER FARMA S. A. Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

CONTROLE SU PRESION OCULAR

Mañana puede ser demasiado tarde
Visite periódicamente al Médico Oftalmólogo