# GLAUCOPROST®

# TRAVOPROST 0,004%

**SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

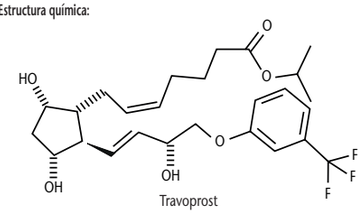
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

max VISION

**Fórmula:**
Cada 100 ml de solución contiene:
Travoprost 4,00 mg
Polioxil 40 aceite de castor hidrogenado 500,0 mg; Trometamina 120,0 mg; Acido bórico 300,0 mg; Edetato disódico dihidrato 10,0 mg; Manitol 4600,0 mg; Cloruro de benzalconio 15,0 mg; Acido clorhídrico o hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Estructura química:**



Travoprost

**Acción terapéutica:**
Reduce la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular, a través del incremento del flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.
Código ATC: S01EE04.

**Indicaciones:**
Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular con intolerancia o respuesta insuficiente a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular (es decir, que no lograron alcanzar la presión intraocular deseada o ideal, según pudo determinarse luego de múltiples mediciones efectuadas a lo largo de un determinado período de estudio).

**Características farmacológicas:**
El Travoprost ácido libre es un agonista receptor selectivo del prostanoide FP.
***Mecanismo de acción***
En base a las investigaciones realizadas se considera que el Travoprost reduce la presión intraocular aumentando el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.
***Farmacocinética***
Absorción: El Travoprost es una pro-droga de tipo isopropil éster. El Travoprost se absorbe a través de la córnea.
Distribución: La concentración plasmática máxima de Travoprost ácido libre (menor o igual a 25 pg/mL), en seres humanos, se alcanzó dentro de los 30 minutos luego de la instilación ocular tópica y se eliminó rápidamente.
Biotransformación: El Travoprost es una pro-droga del tipo isopropil éster y es hidrolizado por estearasas en la córnea a Travoprost ácido libre, que es el compuesto biológicamente activo.
El porcentaje de Travoprost ácido libre que llega a la circulación sistémica es transformado en metabolitos inactivos análogos 1,2-dinor y 1,2,3, 4-tetranor, a través de la beta-oxidación de la cadena del α-ácido carboxílico, de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxilo, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.
Eliminación: El Travoprost ácido libre se elimina rápidamente del plasma humano. Los niveles plasmáticos están por debajo del límite de cuantificación (< 10 pg/mL) dentro de la hora posterior a la administración tópica oftálmica.

**Posología y Modo de administración:**
Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.
La dosis recomendada es una gota de GLAUCOPROST® en el ojo u ojos afectado/s una vez por día, 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 ocular. GLAUCOPROST® puede administrarse en forma concomitante con otros antiglaucomatosos tópicos oftálmicos. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de GLAUCOPROST®.
La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración de GLAUCOPROST®, alcanzándose el máximo efecto luego de las 12 horas.

**Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de GLAUCOPROST®.
Travoprost puede ser abortivo, por lo tanto no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.

**Advertencias:**
No inyectar. No ingerir. Producto destinado para uso oftálmico. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Utilizar el producto si solo el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.
***Contaminación de los productos tópicos oftálmicos***
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo, y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.
***Uso de lentes de contacto***
Este producto 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 GLAUCOPROST®.

**Precauciones:**
GLAUCOPROST® puede producir un cambio gradual del color del iris aumentando la cantidad de pigmento marrón, por incremento de la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos del endotelio del iris. Este efecto se observó mas frecuentemente con iris de color mixto, por ejemplo azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, no obstante también fue observado en iris marrón. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser percibido por varios meses o años. Se informaron casos de oscurecimiento de la piel de la zona palpebral asociado al uso de Travoprost. GLAUCOPROST® puede causar un cambio gradual de las pestañas en su largo, grosor, pigmentación y/o cantidad de las mismas. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromia permanente (cambio del color del iris, tejido periorbitario y pestañas en un ojo respecto al otro) y en una potencial disparidad en el largo, grosor y número de pestañas entre los ojos.
GLAUCOPROST® se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación activa (iritis/uveitis).
Se informaron casos de edema macular, incluyendo edema macular cistoideo, durante el tratamiento con GLAUCOPROST® solución oftálmica. El Travoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con implante de lente intraocular en cámara posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular.
No hay experiencia en el uso de GLAUCOPROST® en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito. La experiencia de GLAUCOPROST® es limitada en pacientes con exoftalma y en pacientes con glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.
El GLAUCOPROST® no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser utilizado con precaución en los mismos.
Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y pueden absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En caso de contacto accidental con los componentes del frasco, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón inmediatamente.
***Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad***
El Travoprost no fue mutagénico en test de Ames, en micronúcleo murino y en el ensayo de aberración cromosómica de la rata. Se observó un ligero aumento en la frecuencia mutante en uno de los dos ensayos del linfoma murino en presencia de enzimas de activación S-9 en ratas.
El Travoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre los índices de apareamiento o la fertilidad en ratas machos o hembras con dosis subcutáneas de hasta 10 µg/kg/día (aproximadamente 250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada). Con dosis de 10 µg/kg/día, la cantidad media de cuerpo lúteo se redujo y las pérdidas posteriores a la implantación aumentaron. Estos efectos no se observaron con dosis de 3 µg/kg/día (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).
***Embarazo y lactancia***
El Travoprost fue teratogénico en ratas, con dosis intravenosas (iv) de hasta 10 µg/kg/día (aproximadamente 250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), lo que se evidenció por un aumento en la incidencia de las malformaciones esqueléticas, externas y viscerales, tal como esternebras fusionadas e hidrocefalia. El Travoprost no fue teratogénico en ratas con dosis intravenosas (iv) de hasta 3 µg/kg/día (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), y en ratones con dosis subcutáneas de hasta 1,0 µg/kg/día (25 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta humana. El Travoprost puede interferir en el mantenimiento del embarazo y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.
No se ha establecido si el Travoprost es excretado en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando el Travoprost es administrado a una mujer que amamanta.
***Empleo en pediatría***
La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

***Empleo en geriatría***
No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

**Reacciones adversas:**
Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas:
*Desórdenes oculares:* Hiperemia ocular, hiperpigmentación del iris (20-60%), agudeza visual disminuída, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, prurito, visión anormal, blefaritis, visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, decoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde palpebral, fotofobia, hemorragia subconjuntival, lagrimeo, erosión corneal, uveitis, iritis, inflamación de la cámara anterior, secreciones, eritema de párpados, edema periorbital, prurito de párpados, ectropión, cataratas, crecimiento de pestañas, iridociclitis, infección con herpes simplex, inflamación, fotopsia, eczema de párpados, edema conjuntival, visión con halos, folículos conjuntivales, hipoestesia ocular, triquiasis, meibomianitis, pigmentación de la cámara anterior, midriasis, astenopia, hiperpigmentación y engrosamiento de pestañas, edema macular, profundización de los surcos palpebrales.
*Desórdenes del sistema inmune:* Hipersensibilidad, alergia estacional.
*Desórdenes psiquiátricos:* Ansiedad, depresión, insomnio.
*Desórdenes del sistema nervioso:* Mareos, disgeusia.
*Desórdenes auditivos:* Vértigo, tinnitus.
*Desórdenes cardíacos:* Angina de pecho, dolor de pecho, palpitaciones, taquicardia, bradicardia, arritmia.
*Desórdenes vasculares:* Alteraciones en la presión sistólica y diastólica, hipertensión, hipotensión.
*Desórdenes respiratorios:* Bronquitis, síndrome de resfrío, sinusitis, tos, congestión nasal, irritación de garganta, disnea, asma, desórdenes respiratorios, dolor orofaríngeo, disfonía, rinitis alérgica, sequedad nasal, asma agravado, epistaxis.
*Desórdenes gastrointestinales:* Dispepsia, malestar gastrointestinal, úlcera péptica reactivada, constipación, boca seca, diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos.
*Desórdenes cutáneos y subcutáneos:* Hiperpigmentación de la piel (periocular), decoloración de la piel, textura anormal del pelo, hipertricosis, dermatitis alérgica, dermatitis de contacto, eritema, rash, cambios en el color del pelo, madarosis, prurito, crecimiento anormal del pelo.
*Desórdenes músculo esqueléticos y de tejido conectivo:* Artritis, dolor de espalda, dolor músculo esquelético, artralgia.
*Desórdenes renales, urinarios y genitales:* Disuria, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario, trastorno de próstata.
*Desórdenes generales:* Cefalea, astenia, infección, dolor, lesión accidental.
*Desórdenes sanguíneos:* Hipercolesterolemia.

**Sobredosificación:**
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Presentación:**
Envase conteniendo 1 frasco gotero con 3 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

***"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica".***

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GLAUCOPROST®?**
GLAUCOPROST® es un reductor de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR GLAUCOPROST®:**
1. Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula
2. Si tiene problemas renales o hepáticos
3. Si Ud. está embarazada o en el período de lactancia
4. Si un niño recibirá el tratamiento
5. Si padece inflamación o algún trastorno ocular.

**¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR GLAUCOPROST®?**
Pacientes alérgicos (hipersensibles) al Travoprost o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Mujeres embarazadas o con presunción de embarazo, ya que Travoprost puede ser abortivo.

**¿COMO SE USA GLAUCOPROST®?**
La dosis recomendada es 1 gota de Travoprost en el (los) ojo(s) afectado(s) 1 vez por día, 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 ocular.
GLAUCOPROST® puede administrarse en forma concomitante con otros antiglaucomatosos tópicos oftálmicos. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de GLAUCOPROST®.
Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de GLAUCOPROST® y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.
La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración de GLAUCOPROST®, alcanzándose el máximo efecto luego de las 12 horas.
Para la colocación de la gota
1. Lávese las manos.
2. Retire la tapa del frasco gotero.
3. Separe suavemente con su dedo el parpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el frasco de modo que caiga solo una gota en el ojo; luego retire el dedo.
6. Presione ahora con el dedo el extremo del ojo tratado, en la parte cercana a la nariz. Mantenga apretado con el ojo cerrado durante 1 minuto.
7. Repita la operación en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
8. Tape el frasco correctamente.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.
El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
Al igual que todos los medicamentos, GLAUCOPROST® puede producir efectos adversos.
Los siguientes son efectos adversos conocidos.
*Desórdenes oculares:* Ojo rojo, cambios en el color del iris, alteraciones visuales, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular, picazón, inflamación e hinchazón en los párpados y alrededor de los mismos, ojo seco, trastorno ocular, inflamación de úvea, iris y/o cuerpo ciliar, alteraciones en la córnea, costras en los bordes de los párpados, intolerancia anormal a la luz, sangrado por debajo de la parte blanca del ojo, lagrimeo, alteraciones en la cámara anterior, secreciones, picazón de párpados, plegamiento del bode del párpado, cataratas, alteraciones en las pestañas, infección viral, inflamación, inflamación y/o infección de la parte blanca del ojo, disminución de la sensibilidad ocular, inflamación en las glándulas del párpado, cansancio ocular, alteración en la mácula, profundización de los surcos de los párpados.
*Desórdenes del sistema inmune:* Reacciones alérgicas, alergia estacional.
*Desórdenes psiquiátricos:* Ansiedad, depresión, insomnio.
*Desórdenes del sistema nervioso:* Mareos, alteraciones en el sentido del gusto.
*Desórdenes auditivos:* Vértigo, zumbidos.
*Desórdenes cardíacos:* Angina de pecho, dolor de pecho, palpitaciones, alteraciones en la frecuencia cardíaca.
*Desórdenes vasculares:* Alteraciones en la presión sanguíneas.
*Desórdenes respiratorios:* Inflamación del tracto respiratorio, síndrome de resfrío, tos, congestión nasal, irritación de garganta, dificultad para respirar, asma, desórdenes respiratorios, dolor oro faríngeo, disfonía, sequedad nasal, asma agravado, sangrado de la nariz.
*Desórdenes gastrointestinales:* Trastornos en la digestión, malestar gastrointestinal, úlcera péptica reactivada.
*Desórdenes cutáneos y subcutáneos:* Modificación en color de la piel, modificaciones en la textura, color y crecimiento del pelo, inflamación de la piel, rash, caída del pelo de pestañas y cejas, picazón.
*Desórdenes musculo esqueléticos y de tejido conectivo:* Dolor e inflamación de las articulaciones, dolor de espalda, dolor muscular.
*Desórdenes renales, urinarios y genitales:* Dificultad para orinar, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario, trastorno de próstata.
*Desórdenes generales:* Dolor de cabeza, cansancio, infección, dolor, lesión accidental.
*Desórdenes sanguíneos:* Aumento del colesterol en sangre.

**¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?**
Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 (seis) semanas.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

**RECORDATORIO**
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.663.

Director Técnico: Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre / 2014.

**Información al Consumidor**
**✆ 0800-333-7636**

**LABORATORIOS POEN** S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Comercializado por:
Laboratorio Max Visión S.R.L.
www.maxvision.com.ar

4764401840
517
C.V. 1