

GLAUCOSTAT® LATANOPROST 0,005%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:
Latanoprost 5 mg, Excipientes: Cloruro de benzalconio 20 mg; Cloruro de sodio 410 mg; Fosfato monosódico monohidratado 460 mg; Fosfato disódico anhidro 474 mg; Aceite de castor polietoxilado 500 mg; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

Código ATC: S01E X03.

INDICACIONES:

Tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Tratamiento de la hipertensión ocular.

Esta indicado en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o en la hipertensión ocular en pacientes que no toleran otras medicaciones para reducir la presión intraocular (PIO) o que tienen una respuesta insuficiente a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular.

Latanoprost puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antiglaucomatosos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

El Latanoprost es un análogo de la prostaglandina F2-alfa. En un receptor agonista selectivo del Prostanoides FP.

En base a 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 del flujo uveoescleral.

El Latanoprost carece de efectos significativos sobre la producción de humor acuoso, la barrera hemato-acuosa o la circulación sanguínea intraocular.

Farmacocinética:

Absorción: El Latanoprost es absorbido a través de la córnea donde la prodroga isopropiléster es hidrolizada a la forma ácida, para transformarse en biológicamente activa. Estudios en humanos indican que se alcanza el pico de concentración en el humor acuoso luego de 2 horas de la administración tópica.

Distribución: El volumen de distribución es 0,16 ± 0,02 L/kg. El Latanoprost puede ser medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica.

Metabolismo: El Latanoprost es una prodroga de tipo isopropiléster que es hidrolizada por estereras en la córnea, a la forma ácida, que es el compuesto biológicamente activo.

El ácido activo del Latanoprost que llega a la circulación sistémica es primariamente metabolizado por el hígado al 1,2 dinor y 1,2,3,4 tetra-nor metabolitos, por beta oxidación de ácidos grasos.

Excreción: La eliminación del ácido del Latanoprost del plasma es rápida (vida media = 17 minutos) tanto después de la administración oftálmica como intravenosa. El clearance sistémico es aprox. 7 ml/min/kg. Luego de la beta oxidación hepática, los metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Aproximadamente 88% y 98% de la dosis administrada es recuperada en la orina, después de administración oftálmica tópica e intravenosa respectivamente.

Estudios en animales: En monos, Latanoprost ha demostrado incrementar la pigmentación del iris. El mecanismo de incremento parece ser la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos del iris, con cambios no proliferativos observados.

La administración ocular de Latanoprost a una dosis de 6 µg/ ojo/día (4 veces la dosis diaria humana) a monos cinomólogos ha mostrado también incrementar la fisura palpebral. Este efecto fue reversible luego de discontinuar el tratamiento con la droga.

POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN:

En adultos y ancianos, la dosis recomendada es una gota de

GLAUCOSTAT® (alrededor de 1,5 µg de Latanoprost) en el/los ojo/s afectado/s una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche.

Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

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

La reducción de la presión intraocular se inicia tres o cuatro horas después de la administración de GLAUCOSTAT®, alcanzándose el máximo efecto luego de 8 a 12 horas. La reducción de la presión se mantiene durante 24 horas como mínimo.

La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 minutos, luego de la administración de GLAUCOSTAT®. Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de GLAUCOSTAT® y después esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como timolol, epinefrina, acetazolamida y pilocarpina, sugieren que el Latanoprost, mantiene su efectividad y/o tiene un efecto aditivo al usarse en combinación, al menos durante tratamientos de corta duración.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

GLAUCOSTAT® puede incrementar la pigmentación del iris. El cambio de pigmentación se debe más a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris que a un aumento en el número de los melanocitos.

Este cambio puede no ser notorio por varios meses hasta años.

Tipicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se esparce concéntricamente hacia la periferia del iris, tornándose más amarillado, ya sea parcial o totalmente. En los estudios no se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni en otro sitio de la cámara anterior.

Ni los nevus ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento. 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.

El incremento del color no progresó luego de la suspensión del tratamiento pero el cambio de color resultó permanente. El oscurecimiento de párpados puede resultar reversible.

GLAUCOSTAT® puede gradualmente cambiar las pestañas y el vello en el ojo tratado, estos cambios pueden incluir longitud, espesor, pigmentación, cantidad de pestañas o crecimiento en forma no direccionada de las pestañas. Los cambios en las pestañas usualmente son reversibles al discontinuar el tratamiento.

La toxicidad ocular así como la sistémica del Latanoprost ha sido investigada en varias especies de animales. Generalmente Latanoprost es bien tolerado, con un margen de seguridad. En estudios de toxicidad ocular crónica se ha demostrado que la administración de 6 µg de Latanoprost al día induce incremento en la fisura palpebral. Este efecto es reversible y ocurre a dosis por encima de la dosis clínica, el cual no ha sido observado en humanos.

GLAUCOSTAT® debe ser usado con precaución en pacientes con historia de inflamación intraocular (iritis/uveítis) y no debería ser usado en pacientes con inflamación ocular activa.

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

Se han reportado durante el tratamiento con Latanoprost edema macular, incluyendo edema macular cistoide. Estos episodios han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos o pseudofáquicos con cápsula de lente posterior desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular. GLAUCOSTAT® debe ser usada con precaución en pacientes que no tienen la cápsula posterior intacta.

GLAUCOSTAT® tiene poco o ningún efecto sobre la pupila pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo estrecho: se recomienda el uso cuidadoso en estas condiciones hasta

que se obtenga más experiencia.

GLAUCOSTAT® contiene cloruro de benzalconio el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo que se recomienda retirarlas antes de la administración de GLAUCOSTAT® y esperar 15 minutos antes de colocarla nuevamente.

Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas:

En común con otras preparaciones oftálmicas, la administración de las gotas puede causar visión borrosa transitoria.

Embarazo:

Categoría C.

Se ha demostrado que el Latanoprost causa toxicidad embriofetal en conejos, caracterizada por incidencias aumentadas de resorción tardía, aborto y peso fetal reducido cuando se administra en dosis intravenosas aproximadamente de 80 veces la dosis máxima para humanos.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas GLAUCOSTAT® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto, GLAUCOSTAT® debe utilizarse con precaución en las mujeres que están amamantando.

Pediatría:

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

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro 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.

Uso geriátrico:

No hay diferencias de seguridad o efectividad entre pacientes jóvenes y afiosos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Los pacientes deben ser advertidos sobre el potencial incremento de la pigmentación marrón del iris, la cual puede ser permanente. Antes de instituir el tratamiento con GLAUCOSTAT® los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color en el 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. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto del otro).

También deben ser informados sobre la posibilidad de un oscurecimiento del párpado, el cual puede ser reversible luego de la suspensión del tratamiento.

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de cambios en las pestañas y el vello en el ojo tratado durante el tratamiento con GLAUCOSTAT®. Estos cambios pueden resultar dispares entre ojos en longitud, espesor, pigmentación, número de pestañas o vello en el ojo, y/o dirección del crecimiento de las pestañas. Los cambios en las pestañas son usualmente reversibles luego de discontinuar el tratamiento.

Evitar la contaminación de la punta del gotero con material proveniente de los ojos, dedos u otras fuentes. Esta precaución es necesaria para mantener la esterilidad del producto.

Si se experimenta enrojecimiento, irritación, hinchazón o dolor persistente o en aumento, discontinuar el uso del producto y consultar con el médico.

Se deberá prevenir a los pacientes de no usar lentes de contacto si presentan signos o síntomas de infección bacteriana.

INTERACCIONES:

Se ha observado que ocurre precipitación cuando se combinan gotas conteniendo timerosal con Latanoprost. Si esta medicación debe ser usada, debe ser administrada al menos después de 5 minutos.

El efecto reductor de la presión intraocular del Latanoprost ha demostrado ser aditivo al efecto de los antagonistas beta adrenérgicos (Timolol), de los agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida), y al menos parcialmente al de los agonistas colinérgicos (pilocarpina),

en los estudios clínicos a corto plazo.

REACCIONES ADVERSAS:

Cambios en las pestañas (incremento de longitud, espesor, pigmentación y cantidad de las mismas); oscurecimiento de los párpados, inflamación intraocular, cambios en la pigmentación del iris.

Visión borrosa, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, queratopatía epitelial punctata.

Incidencia menos frecuente:

Rash cutáneo, dolor ocular, costras palpebrales, inflamación, dolor muscular.

Incidencia rara:

Asma, exacerbación de asma, conjuntivitis, edema corneal, diplopía, descarga conjuntival, disnea, inflamación intraocular como iritis o uveítis, edema macular, incluyendo edema macular cistoide (en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior del cristalino, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular), erosiones epiteliales puntiformes, edema periorbitario y erosiones corneales.

Durante los estudios clínicos realizados con Latanoprost se efectuaron reportes extremadamente raros de embolia de la arteria retiniana, desprendimiento de retina y hemorragia del cuerpo vítreo en retinopatía diabética.

SOBREDOSIS:

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o episcleral, los efectos oculares del 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. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de Latanoprost:

Tratamiento: lavado gástrico si es necesario, realizar un tratamiento sintomático. El Latanoprost sufre un extenso metabolismo de primer paso en el hígado. La infusión intravenosa de hasta 3 µg/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas 200 veces más altas que durante el tratamiento y no se observaron efectos adversos.

Dosis intravenosas de 5,5-10 µg/kg produjo náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofocos y sudoración. El tratamiento debe ser sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 2,5 ml.

MANTENER EN LA HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

UNA VEZ ABIERTO, EL ENVASE PODRÁ CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C DURANTE 30 DÍAS. SE RECOMIENDA LUEGO DESCARTAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.467.

Fecha de la última revisión: Junio 2017

Laboratorios **Raymos S.A.C.I.**
Cuba 2760, Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico.

max
VISION

Comercializado por
Max Vision S.R.L.
www.maxvision.com.ar



2005/190025 D
503
C.V. 1