

GLAUCOGESIC®

Latanoprost

Solución Oftálmica Estéril

Uso Externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril contiene:
Latanoprost 0,0050 g; Cloruro de Benzalconio 0,0200 g; Cloruro de Sodio 0,4626 g; Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0,4667 g; Fosfato Disódico Monohidrogenado Anhidro 0,4800 g; Aceite de Ricino Polietoxilado 0,5000 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación

GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril se presenta en frascos de 2,5 ml.

Acción Terapéutica

CÓDIGO ATC: S01 EEO1

Reducción de la presión intraocular.

Indicaciones

Reducción de la presión intraocular elevada en los pacientes afectados de glaucoma de ángulo abierto o de hipertensión ocular.

Farmacología Clínica

Latanoprost es un prostanoide, agonista selectivo del receptor FP, que se piensa reduce la presión intraocular por aumento de la salida del humor acuoso. Los estudios en animales y seres humanos sugieren que el principal mecanismo de acción es el aumento de la salida de humor acuoso por la vía uveo-escleral.

Posología y Administración

En adultos y ancianos, la terapéutica recomendada es una gota de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril 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. 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 5 minutos, luego de la administración de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril.

Los pacientes que utilizan lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

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

La reducción de la presión intraocular comienza tres o cuatro horas después de la administración de la solución oftálmica estéril de Latanoprost, alcanzándose

el máximo efecto luego de ocho a doce horas y se mantiene durante 24 horas como mínimo. No se ha establecido la eficacia y la tolerancia del fármaco en los niños.

Estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como el 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

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril.

GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril 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 GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Precauciones y advertencias

Latanoprost puede producir un cambio gradual de color del ojo aumentando la cantidad de pigmento marrón 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 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 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 de 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, no aumenta la pigmentación pero el cambio de color producido puede 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 latanoprost 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 los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color en el iris. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto de otro).

No hay experiencia en el uso de solución oftálmica estéril de Latanoprost 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.

GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril tiene poco o ningún efecto sobre la pupila pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo estrecho; se recomienda su uso con precaución en estas condiciones hasta que se obtenga más experiencia.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

Latanoprost no fue mutagénico en bacterias, ni en linfoma ni en tests de micronúcleo en ratones. Se observaron aberraciones cromosómicas in vitro con linfocitos humanos.

Latanoprost no demostró ser carcinogénico ni en ratones ni ratas cuando se administró por vía oral dosis mayores a 170 Hg/kg/día (aproximadamente 2800 veces la dosis recomendada máxima en humanos) por un período de 20 a 24 meses respectivamente.

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios con animales machos y hembras.

Embarazo. Efectos Teratogénicos

Categoría C.

Tiene potenciales efectos farmacológicos riesgosos para el embarazo y el recién nacido, si bien no aumenta la incidencia de defectos de nacimientos; debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial (toxicidad embriofetal en conejos con dosis endovenosas aproximadamente 100 veces la dosis humana). No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia

La sustancia activa y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que debe usarse con precaución en mujeres que amamantan.

Pediatría

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación entre la edad y los efectos de GLAUCOGESIC® solución oftálmica estéril en la población pediátrica. No se han establecido su seguridad ni su eficacia.

Geriatria

No se observaron diferencias en cuanto a la seguridad y a la efectividad con el uso en personas mayores y jóvenes.

Efectos adversos

La mayoría de los efectos adversos observados son oculares:

Ojos:

-Muy frecuentes: (>1/10): aumento de la pigmentación del iris, irritación ocular (incluyendo ligera sensación de cuerpo extraño), modificación de las pestañas (pestañas de color más oscuro, más gruesas y más largas, aumento en la cantidad).

-Frecuentes: (>1/100 y <1/10): hiperemia conjuntival ligera a moderada, queratitis punteada superficial transitoria, la mayoría de las veces asintomática; blefaritis, dolor ocular.

-Poco frecuentes (>1/1000 y < 1/100): edema palpebral

-Raros (<1/1000): iritis/uveítis, edema macular; edema corneano y ulceraciones corneanas sintomáticas; edema periorbitario, coloración más oscura de los párpados; reacciones cutáneas localizadas en los párpados; irritación ocular producto de mala orientación de pestañas; aumento del número y de la coloración, engrosamiento y estiramiento del tejido subcutáneo palpebral (mayormente observado en la población japonesa); hilera suplementaria de pestañas a nivel de los orificios de las glándulas de Meibomio (distriquiiasis)

Sistema Respiratorio:

-Raros (<1/1000): asma, agravamiento del asma y disnea

Piel:

-Poco frecuentes (>1/1000 y < 1/100): erupciones cutáneas
GLAUCOGESIC® puede generar un aumento en la pigmentación morena del iris, en particular en aquellos pacientes con iris de colores combinados (es decir: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón). Esto es debido a un aumento en el tenor de melanina de los melanocitos del estroma del iris. En ciertos pacientes, la modificación del color del iris puede ser definitiva (ver también Precauciones y Advertencias).

Se han informado raros casos de edema macular en el transcurso del tratamiento con Latanoprost. Se trata principalmente, de pacientes afáquicos, pseudofáquicos que presentan una ruptura de cápsula posterior después de la colocación de un implante en cámara posterior o portadores de un implante intraocular en cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (tales como retinopatía diabética u oclusiones venosas retinianas). En la actualidad, no es posible excluir una relación entre el uso de Latanoprost y los casos de edema macular no explicados (ver también Precauciones y Advertencias).

Se han informado raros casos de iritis/uveítis. Se trata, en la mayoría de ellos, de pacientes que presentan factores de riesgo asociados a la predisposición y al desarrollo de esas patologías.

Se han informado raros casos de asma o de agravamiento del asma y la disnea. La experiencia del Latanoprost en pacientes asmáticos es, en la actualidad, limitada. De todas formas, no se ha puesto en evidencia el efecto del Latanoprost sobre la función pulmonar en el transcurso de estudios realizados en un pequeño número de pacientes que presentaban asma moderada, tratados o no con corticoides. Latanoprost nunca ha sido administrado a pacientes que sufren de asma severa o inestable. En estos pacientes, Latanoprost deberá ser utilizado con precaución hasta que la experiencia sea suficiente.

Interacciones

El efecto hipotensor ocular es aditivo al de timolol, epinefrina, acetazolamida y al menos parcialmente al de pilocarpina, durante tratamientos combinados de corta duración.

No se han investigado interacciones con otros medicamentos.

Sobredosificación

Sólo se ha presentado irritación e hiperemia conjuntival con sobredosis de Latanoprost. Si es accidentalmente ingerido, el tratamiento debe ser sintomático. No se han observado efectos adversos graves hasta una dosis de 10 µg/kg en infusión endovenosa en humanos y por otra parte el 90% se metaboliza en el primer paso por el hígado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6

Sánchez de Bustamante 1399 C.A.B.A.

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Cerviño 3356 C.A.B.A.

Conservación

Proteger de la luz; temperatura controlada entre 2 y 8 °C, una vez abierto conservar a 25 °C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,
Certificado N° 54.741

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

Fecha de última revisión: Marzo 2009

