

GLAUNOT® **Travoprost**

Solución Oftálmica Estéril **Uso Externo**

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Travoprost 0,004 g.
Conservante: Cloruro de Benzalconio 0,015 g. Excipientes: Cloruro de Sodio 0,622 g; Ácido Bórico 0,350 g; EDTA Disódico 0,150 g; Trometamina 0,120 g; Aceite de Ricino Hidrogenado Polietoxilado 0,500 g; Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,120 g; Agua Purificada 100 ml.

Presentación

GLAUNOT® solución oftálmica estéril 0,004% se presenta en frascos goteros con 2,5 ml.

Acción Terapéutica

CÓDIGO ATC: S01E E04

Antiglaucomatoso. Reductor de la presión intraocular.

Indicaciones

GLAUNOT® solución oftálmica estéril está indicada para la reducción de la presión ocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción

El travoprost ácido libre es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso por la vía úveoescleral. Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción.

Farmacocinética/Farmacodinamia

Absorción: el travoprost se absorbe a través de la córnea. En seres humanos, las concentraciones plasmáticas máximas de travoprost ácido libre (25 pg/ml o menos) se alcanzaron dentro de los 30 minutos después de la administración ocular tópica y se eliminó rápidamente.

Metabolismo: Travoprost, es una prodroga del éster isopropílico, se hidroliza mediante esterasas en la córnea en su ácido libre biológicamente activo. Sistémicamente, travoprost ácido libre se metaboliza en metabolitos inactivos a través de la beta-oxidación de la cadena del (ácido carboxílico) para dar los análogos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, a través de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxilo, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.

Excreción: la eliminación de travoprost ácido libre del plasma humano es rápida. Los niveles plasmáticos se encuentran por debajo del límite de cuantificación (<10 pg/ml) dentro de la hora posterior a la instilación ocular.

Posología y Administración

La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez por día a la noche. La dosificación de GLAUNOT® solución oftálmica estéril no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto hipotensor ocular.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril se puede usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos oftálmicos de aplicación tópica para disminuir la presión intraocular. Si se están utilizando más de una droga oftálmica tópica, éstas deben administrarse con intervalos de al menos cinco (5) minutos entre una y otra.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al travoprost, cloruro de benzalconio o cualquier otro componente de la fórmula. GLAUNOT® solución oftálmica estéril puede interferir con la continuidad del embarazo y no se debe utilizar en mujeres durante el embarazo o con intenciones de quedar embarazadas.

Precauciones y advertencias

Se ha comunicado que el travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios informados con mayor frecuencia han sido: aumento en la pigmentación del iris y tejido periorbital (párpado), pigmentación aumentada y crecimiento de las pestañas. Estos cambios pueden ser permanentes.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, aumentar la cantidad de pigmentación marrón en el iris incrementando la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en melanocitos. En la actualidad, se desconocen los efectos a largo plazo en los melanocitos y las consecuencias de lesión potencial a los melanocitos y/o deposición de gránulos de pigmento en otras áreas del ojo. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y es posible que no se presente durante meses o años. Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad del cambio del color del iris.

Se ha informado oscurecimiento de la piel del párpado asociado con el uso de travoprost.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo tratado; estos cambios incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación, y/o cantidad de pestañas. Se debe informar a los pacientes que han de recibir el tratamiento solamente en un ojo sobre el aumento potencial de pigmentación marrón del iris, tejido periorbital y/o del párpado y las pestañas en el ojo tratado y asimismo la heterocromía que se produce entre los ojos.

También se les debe informar sobre una disparidad potencial entre los ojos con respecto a la longitud, el espesor y/o la cantidad de pestañas.

Precauciones Generales para los Pacientes

- Para uso ocular únicamente.
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Utilizar dentro de las 6 semanas de abierto el envase
- Conservar GLAUNOT® solución oftálmica estéril entre 2 ° y 25 °C
- Tapar después de usar

Hubo informes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes quienes, en la mayoría de los casos, presentaron una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie epitelial (ver Información para Pacientes).

Los pacientes pueden presentar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris. Este cambio puede no percibirse durante meses o hasta años. Los cambios en la pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris de colores mixtos, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Se cree que el cambio de color se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitos estromales del iris. Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción. Por lo general, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia de los ojos afectados, pero todo el iris o partes del mismo se pueden tornar más amarronados. Hasta que se disponga de más información sobre el aumento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y dependiendo de la situación, el tratamiento se puede discontinuar si se presentara un aumento de la pigmentación.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis/uveítis).

Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina F2. Estos informes se han presentado principalmente en pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con una cápsula posterior del cristalino desgarrada o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. GLAUNOT® solución oftálmica estéril se debe usar con precaución en este grupo de pacientes. GLAUNOT® solución oftálmica estéril no ha sido evaluada para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.

GLAUNOT® solución oftálmica estéril no debe aplicarse mientras se usan lentes de contacto.

Se debe informar a los pacientes que GLAUNOT® solución oftálmica estéril contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser retiradas antes de la administración de la solución. Las lentes se pueden volver a colocar 15 minutos después de la administración de GLAUNOT® solución oftálmica estéril.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y se pueden absorber a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo, deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa a los

contenidos del frasco. En caso de contacto accidental con dichos contenidos, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón de inmediato.

Información para los Pacientes

Se debe informar a los pacientes sobre las Precauciones y Advertencias contenidas en el presente prospecto. También se debe instruir a los pacientes para evitar que la punta del gotero del envase entre en contacto con el ojo o con las estructuras que lo rodean ya que esto provocaría que la punta se contamine por bacterias comunes conocidas por causar infecciones oculares. Se puede producir un serio daño al ojo y una posterior pérdida de la visión como resultado del uso de soluciones contaminadas.

También se debe informar a los pacientes que en caso de presentar una patología ocular recurrente (por ejemplo, trauma o infección) o tener una cirugía ocular, deben buscar en forma inmediata el consejo de su médico con respecto al uso continuado del envase de dosis múltiple.

Se debe recomendar a los pacientes que en caso de presentar cualquier reacción ocular, en particular conjuntivitis y reacciones del párpado, deben consultar al médico de inmediato.

Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar con un intervalo de al menos cinco (5) minutos entre una y otra.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad: El travoprost no fue mutagénico en el test de Ames, el test del micronúcleo del ratón y el ensayo de aberración del cromosoma de la rata. Se observó un ligero aumento en la frecuencia mutante en uno de los dos ensayos del linfoma del ratón en presencia de enzimas de activación S-9 en ratas.

El travoprost no afectó los índices del apareamiento o fertilidad en ratas macho o hembra en dosis subcutáneas de hasta 10 μ /kg/día [250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada de 0,04 μ /kg/día en una base μ /kg (*maximum recommended human ocular dose, MRHOD*)].

Con dosis de 10 μ /kg/día, la cantidad media de cuerpo luteo se redujo y las pérdidas posteriores a la implantación aumentaron. Estos efectos no se observaron con dosis de 3 μ /kg/día (75 veces la MRHOD).

Embarazo: Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría C: No se dispone de datos adecuados sobre el uso de travoprost en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. En consecuencia, travoprost no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatria: No se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia en pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Reacciones Adversas

El evento adverso ocular más comúnmente observado en estudios clínicos controlados con travoprost 0,004% fue hiperemia ocular que se comunicó en 35 a 50% de los pacientes. Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperemia conjuntival.

Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 5 al 10% incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor y prurito.

Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 1 al 4% incluyeron, visión anormal, blefaritis, visión borrosa, cataratas, células, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, decoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde del párpado, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1 al 5% fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, dolor del espalda, bradicardia, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfrío, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección en el tracto urinario.

Sobredosificación

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) 4962-2247/6666

Sánchez de Bustamante 1399 C.A.B.A.

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández: (011)-4501-5555

Cerviño 3356 C.A.B.A.

Mantener fuera 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° 54.548.

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: Noviembre 2008

