LOUTEN ®

LATANOPROST 0,005%

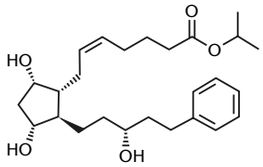
EMULSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada 100 ml de emulsión contiene:
Latanoprost 0,005 g
Triglicéridos de cadena media 1,000 g; Polisorbato 80 0,250 g; Polietilenglicol 400 0,0250 g; Acido bórico 1,070 g; Sorbato de potasio 0,180 g; Glicerina 0,840 g; Edetato disódico dihidrato 0,010 g; Hidróxido de sodio 1N csp pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.
Cada gota de LOUTEN® emulsión oftálmica contiene aproximadamente 1,5 µg de Latanoprost.

Estructura química:



Latanoprost

$C_{26}H_{40}O_5$
PM: 432,60 g/mol

Acción terapéutica:
Antiglaucomatoso.

Indicaciones:
Esta indicado en la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Propiedades farmacológicas:
Código ATC: S01EE01.
Acción farmacológica:
El Latanoprost es un antiglaucomatoso análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$, el cual reduce la presión intraocular incrementando el flujo de salida del humor acuoso, siendo su principal mecanismo de acción el aumento del flujo de salida uveoescleral. Estudios clínicos han demostrado que el Latanoprost no tiene efectos significativos sobre la producción de humor acuoso, y no se ha encontrado que tenga efecto en la barrera hematoocular.
A las dosis clínicas empleadas, no se ha encontrado que el Latanoprost tenga algún efecto farmacológico significativo sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.
Farmacocinética:
Absorción: El Latanoprost es una prodroga que es bien absorbida a tráves de la córnea.
Distribución: El volumen de distribución del Latanoprost es 0,16 ± 0,02 L/kg. El Latanoprost ha sido medido en el humor acuoso durante las primeras 4 horas y en el plasma durante la primera hora después de la administración oftálmica tópica.
Biotransformación: Es una prodroga del tipo éster isopropílico, que es por sí misma inactiva, pero al ser absorbida por la córnea, es hidrolizada por esterasas a Latanoprost Acido, 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 ($t_{1/2}$): La eliminación de Latanoprost Acido 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 (t_{max}): El pico de concentración en el humor acuoso se consigue aproximadamente a las 2 horas después de la administración oftálmica.
Tiempo de efecto máximo: Se obtiene luego de 8 a 12 horas después de la administración oftálmica tópica, y la reducción de la presión se mantiene durante 24 horas como mínimo.
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.

Posología y Modo de administración:
En adultos y ancianos, la dosis recomendada es 1 gota de LOUTEN® emulsión oftálmica en el(los) ojo(s) afectado(s) 1 vez al día. El efecto óptimo se obtiene cuando el producto 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.
Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuarse con las dosis siguiente habitual, sin duplicarla.
Al igual que con cualquier colirio, se recomienda comprimir con el dedo el saco lagrimal durante un minuto inmediatamente luego de la instilación de cada gota, para reducir la posible absorción sistémica.
La instilación de otro medicamento tópico oftálmico requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de LOUTEN® emulsión oftálmica.
Los pacientes portadores de lentes de contacto deben retirarlas antes de la administración de LOUTEN® emulsión oftálmica y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Advertencias:
Antes de instituir el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de desarrollar un cambio en el color del iris, ya que el Latanoprost puede aumentar lentamente el 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. En pacientes con ojos homogéneamente azules, grises, verdes o marrones, los cambios de color se vieron raramente en tratamientos de hasta 2 años de duración. 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. Ni los nevus ni las pecas del iris son afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla travecular ni otro sitio de la cámara anterior. El cambio en el color del iris puede no ser notado por varios meses o años, y 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. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color de un ojo respecto al otro). 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 LOUTEN® emulsión oftálmica cuando presenten intolerancia o insuficiente respuesta a otro hipotensor ocular.

Precauciones:
El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.
Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón del iris, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, determinar si fuera necesario suspender el tratamiento en caso de haber un incremento en la pigmentación del iris.
No hay experiencia en el uso de LOUTEN® emulsión oftálmica en glaucoma inflamatorio y neovascular, en afecciones oculares inflamatorias o en el glaucoma congénito, y la experiencia es limitada en el glaucoma crónico de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto en pacientes con pseudofaquia y en el glaucoma pigmentario. Por lo tanto, se recomienda precaución en el uso del producto en estas afecciones.
Interacciones medicamentosas:
Los datos definitivos de interacción con otras drogas no están disponibles. Existen reportes de elevaciones paradójicas en la presión intraocular después de la administración tópica oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas; por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante, ni con análogos o derivados de prostaglandinas. Los estudios *in vitro* demuestran que cuando se mezclan soluciones que contienen Timerosal y Latanoprost ocurre precipitación; en este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 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*. El Latanoprost no demostró acción carcinogénica en estudios realizados en ratones y ratas. El 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. LOUTEN® emulsión oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.
Lactancia
Latanoprost y sus metabolitos son excretados a la leche materna; por lo tanto, se debe actuar con precaución cuando LOUTEN® emulsión oftálmica es administrado a una mujer que amamanta, o puede considerarse la interrupción de la lactancia.
Uso pediátrico
No se ha establecido la eficacia y tolerancia en los niños.
Insuficiencia renal o hepática
El Latanoprost no ha sido estudiado en estos pacientes, por lo tanto debe ser usado con precaución en los mismos.
Efectos en la habilidad para manejar y uso de máquinas
Como sucede con otros productos oftálmicos, la instilación de gotas oculares puede provocar una visión borrosa transitoria, por lo tanto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas hasta que se haya resuelto.

Reacciones adversas:
Oculares:
Muy frecuentes (5% al 15%): Visión borrosa, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, aumento de la pigmentación del iris y queratopatía epitelial punctata.
Frecuentes (1% al 4%): Ojo seco, lagrimeo, dolor ocular, costras palpebrales, edema palpebral, eritema palpebral, dolor/malestar palpebral y fotofobia.
Pocos frecuentes (<1%): Conjuntivitis, diplopía y secreción conjuntival.
Raras: Embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia del cuerpo vítreo de retinopatía diabética.
Sistémicas:
Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Latanoprost fueron:
Respiratorias: Infección del tracto respiratorio, resfrío, gripe (4%).
Cardíacas: Dolor de pecho, angina de pecho (1-2%).
Cutáneas: Rash, reacción cutánea alérgica (1-2%).
Musculares: Dolor muscular, dolor articular, dolor de espalda (1-2%).

Sobredosificación:
Además de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o espiescleral, no se conocen otros efectos adversos oculares del Latanoprost administrado en dosis elevadas. 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 gestión accidental o 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 2,5 ml de emulsión oftálmica estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LOUTEN®?
LOUTEN® es un medicamento que se utiliza para tratar enfermedades como glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, relacionadas con el aumento de la presión dentro del ojo.
LOUTEN® actúa aumentando la salida del líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo, ayudando de esta manera a disminuir la presión intraocular.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOUTEN®?
LOUTEN® puede ser usado por hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos).
Embarazo: Pacientes embarazadas deben consultar al médico antes de usar el producto; LOUTEN® podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico, y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.
Lactancia: Pacientes en etapa de amamantamiento deben consultar al médico antes de usar LOUTEN®; debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse suspender el amamantamiento o interrumpir el tratamiento, considerando la importancia que este producto tenga para la madre.
Cambio gradual en el color de los ojos: Puede ocurrir cambio en el color del iris por aumento de la cantidad de pigmento marrón. Si sus ojos son de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón) es más probable que sufra este cambio que si sus ojos son de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). El cambio de color tarda años en desarrollarse, aunque puede apreciarse a los meses de tratamiento. El cambio en el color del iris puede ser permanente y puede ser más llamativo si el producto se usa sólo en un ojo. Este cambio de color no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. Una vez suspendido el tratamiento, el cambio de color no progresa.
Conducción y uso de máquinas: Al colocarse el producto puede aparecer visión borrosa por un período de tiempo breve; si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida nuevamente.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR LOUTEN®?
Pacientes alérgicos (hipersensibles) al Latanoprost o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA LOUTEN®?
Siga exactamente las instrucciones del médico.
En adultos (incluyendo ancianos), la dosis recomendada es 1 gota en el ojo o en los ojos afectados 1 vez al día, preferiblemente por la noche. No utilice el producto más de 1 vez al día, ya que puede disminuir la eficacia del tratamiento. Si se pierde una dosis, continúe con las dosis siguiente habitual, no la duplique. Utilice LOUTEN® tal como le indicó el médico, hasta que el le diga que lo suspenda. Si usa otros colirios, espera al menos 5 minutos entre una aplicación y la otra.
Para la colocación de la gota:
1. Lávese las manos.
2. Retire la tapa del frasco gotero.
3. Separe suavemente con su dedo el párpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
5. Apriete el frasco de modo de 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.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de LOUTEN® y después esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos LOUTEN® puede producir efectos adversos. Los siguientes son efectos adversos conocidos:
Oculares:
Muy frecuentes (5% al 15% de los pacientes tratados):
Cambio gradual en el color de los ojos, visión borrosa, enrojecimiento ocular, irritación ocular (sensación de quemazón y pinchazo, sensación de cuerpo extraño, picazón).
Frecuentes (1% al 4% de los pacientes tratados):
Ojo seco, lagrimeo, dolor en el ojo, inflamación del párpado y sensibilidad de la luz.
Pocos frecuentes (<1% de los pacientes tratados):
Conjuntivitis, visión doble y secreción conjuntival
Raras:
Embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia.
Sistémicas:
Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Latanoprost fueron:
Respiratorias: Infección del tracto respiratorio, resfrío, gripe (4%).
Cardíacas: Dolor de pecho, angina de pecho (1-2%).
Cutáneas: Erupción, reacción cutánea alérgica (1-2%).
Musculares: Dolor muscular, dolor articular, dolor de espalda (1-2%).
Niños:
No se ha establecido la eficacia y tolerancia en niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL
El principio activo de LOUTEN® es Latanoprost 0,005% (50 microgramos por mililitro).
Los demás componentes son: Triglicéridos de cadena media, Polisorbato 80, Polietilenglicol 400, Acido bórico, Sorbato de potasio, Glicerina, Edetato disódico dihidrato, Hidróxido de sodio 1N, disueltos en agua purificada.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de productos contaminados puede causar un daño serio del ojo y la consecuente pérdida de visión.

Condiciones de conservación:
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.
Una vez abierto el envase por primera vez, úselo dentro de las 4(cuatro) semanas. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada.

Mantener 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 N° 47.750.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Junio / 2016.

Información al Consumidor
✆ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.U.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

4038102841
640
C.V. 18