

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 cádena media 1,000 g; Polisorbato 80 0,250 g; Polietilenglicol 400 0,250 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 c.s.p. pH: Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Cada gota de LOUTEN® emulsión oftálmica contiene aproximadamente 1,5 µg de Latanoprost.

Acción terapéutica:

Antiglaucomatoso. Código ATC: S01EE01.

Indicaciones:

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

Propiedades farmacológicas:

Acción farmacológica:

El Latanoprost es un antiglaucomatoso análogo de la prostaglandina F2α, 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 través 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.

Biotsransformación: Es una prodroga del tipo éster isopropílico, que es por sí misma inactiva, pero al ser absorbida por la córnea, es hidrolizada por esterases 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 grasos.

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.

LIBRE DE FOSFATOS

La fórmula de LOUTEN® no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociada al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y Modo de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

Como posología orientativa se recomienda 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 siguientes 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 instalación de cada gota, para reducir la posible absorción sistémica. Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de LOUTEN® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior hacia abajo. Posteriormente a la instalación, limpiar el líquido derramado en las áreas adyacentes.

La instalación de otro medicamento tópicó oftálmico requiere un intervalo mínimo de 5 minutos luego de la administración de LOUTEN® emulsión oftálmica.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de LOUTEN®. Este método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Advertencias:

No inyectar. No ingerir LOUTEN® emulsión oftálmica está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener el frasco goteo cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor, irritación o cambios en la visión en el(los) ojo(s) tratado(s), o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Pigmentación del iris

Antes de instituir el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica, los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de desarrollar un cambio permanente en el color del iris, ya que el Latanoprost puede aumentar lentamente el pigmento marrón del mismo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color de un ojo respecto del otro). Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón.

En estudios con Latanoprost se ha observado que el comienzo del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un estudio abierto sobre la seguridad de Latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris.

El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón.

Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos homogéneamente azul. En los pacientes que poseen un color de ojos homogéneamente gris, verde o marrón este cambio se ha observado solo raramente.

El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Típicamente, la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo pueden adquirir un color más amarronado. Luego de discontinuar el tratamiento la pigmentación marrón no continúa aumentando, pero el cambio de color producido puede persistir y ser permanente. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica.

Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la málla trabecular ni otro sitio de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica puede continuarse en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser examinados regularmente y, si el cuadro clínico así lo amerita, el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica deberá ser interrumpido.

Cambios en párpados y pestañas

Con el uso tópico oftálmico de Latanoprost puede desarrollarse un oscurecimiento reversible de la piel periorbitaria. El Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del ojo tratado. Estos cambios incluyen un aumento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas, así como crecimiento desviado de las mismas. Los cambios en las pestañas son generalmente reversibles una vez que se discontinúa el tratamiento con LOUTEN® emulsión oftálmica.

Este producto contiene sorbato de potasio. En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

Precauciones:

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco goteo 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.

Se han observado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de productos oftalmológicos tópicos en envases multidosis. En estos casos, los envases multidosis habían sido inadvertidamente contaminados por los pacientes, quienes, en su mayoría, manifestaban una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie del epitelio corneal.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instalación.

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 Timoserol y Latanoprost ocurre precipitación; en este caso los medicamentos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 5 minutos entre las aplicaciones.

Efectos en la habilidad para manejar y uso de máquinas

Como sucede con otros productos oftálmicos, la instalación 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.

Otros tipos de glaucoma

No hay experiencia relativa al 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 pseudoftaquia y en el glaucoma pigmentario. El Latanoprost ejerce muy poco o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por lo tanto, se recomienda precaución al utilizar LOUTEN® emulsión oftálmica en estas afecciones.

Inflamaciones intraoculares

LOUTEN® emulsión oftálmica debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a inflamaciones intraoculares, como iritis y uveítis, y no debe utilizarse en pacientes que estén cursando inflamación intraocular, ya que puede exacerbar el cuadro inflamatorio.

Edema macular

Durante el tratamiento con Latanoprost se han reportado casos de edema macular, incluyendo edema macular cistoide. Estos casos ocurrieron principalmente en pacientes afásicos, en pacientes pseudoftáquicos con lente tórica en cámara posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana. LOUTEN® emulsión oftálmica debe usarse con precaución en estos pacientes.

Queratitis herpética

Se han informado casos de reactivación de queratitis por Herpes simplex durante el tratamiento con Latanoprost.

LOUTEN® emulsión oftálmica debe administrarse con precaución en pacientes con historial de queratitis herpética y deberá evitarse en casos activos de queratitis provocada por el virus Herpes simplex y en pacientes con queratitis herpética recurrente asociada al uso de análogos de prostaglandinas.

Cirugía de cataratas

Existen datos limitados sobre la utilización de Latanoprost durante el período peri-operatorio de la cirugía de cataratas, por lo tanto, LOUTEN® emulsión oftálmica debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Alteraciones respiratorias

Se dispone de experiencia clínica limitada en pacientes con asma, pero en la experiencia post-comercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

LOUTEN® no fue mutagénico en tests en bacterias, en linfoma murino o en micrónuclio murino. Fueron observadas alteraciones cromosómicas en linfocitos humanos in vitro con linfocitos humanos. Los estudios de mutagénesis adicionales sobre la síntesis no programada de ADN *in vitro* en ratas fueron negativos e indicaron que el Latanoprost no posee potencial mutagénico. El Latanoprost no demostró acción carcinogénica en estudios realizados en ratones y ratas.

En estudios en animales, no se ha encontrado que el Latanoprost ejerza un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. En el estudio de embriotoxicidad en ratas no se observó embriotoxicidad con las dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de Latanoprost. Sin embargo, Latanoprost indujo efectos embrioletales en conejos tratados con dosis iguales o superiores a 5 µg/kg/día. La dosis de 5 µg/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó una toxicidad embriofetal significativa caracterizada por un aumento en la incidencia de resorciones tardías y de abortos, así como por una reducción en el peso fetal. No se detectó potencial teratogénico.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, LOUTEN® emulsión oftálmica no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

Latanoprost y sus metabolitos son excretados a la leche materna; por lo tanto LOUTEN® emulsión oftálmica no debe ser empleado en mujeres en período de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida.

Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y tolerancia en los niños.

Insuficiencia renal e hepática

El Latanoprost no ha sido estudiado en estos pacientes, por lo tanto debe ser usado con precaución en los mismos.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas oculares han sido reportadas durante estudios clínicos con la emulsión tópica oftálmica de Latanoprost 0,005%:

- Muy frecuentes (≥10%): dolor ocular, sensación de quemazón y pinchazo, hiperemia ocular, hiperemia conjuntival, secreción ocular, crecimiento de las pestañas.
- Frecuentes (≥1% a <10%): engrosamiento en las pestañas, picazón ocular, agudeza visual reducida, ojo seco, eritema palpebral, edema palpebral, edema conjuntival, sensación de cuerpo extraño, queratitis punctata, decoloración de las pestañas.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con otras preparaciones tópicas oftálmicas de Latanoprost 0,005%:

Oculares:

- Muy frecuentes (≥10%): hiperpigmentación del iris, hiperemia conjuntival de leve a moderada, irritación ocular (escorzo, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño), cambios en las pestañas y el vello

del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas), queratitis punctata.

- Frecuentes (≥1% a <10%): blefaritis, dolor ocular, fotofobia, sensación de quemazón y pinchazo, visión borrosa, lagrimeo, dolor/malestar palpebral, ojo seco, costras palpebrales, edema palpebral, eritema palpebral.
- Pocos frecuentes (≥0,1% a <1%): diplopía y secreción conjuntival.
- Raras (≥0,01% a <0,1%): erosión corneal, edema periorbitario, reacción cutánea localizada en los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados, embolia de la arteria retinal, desprendimiento de retina y hemorragia del cuerpo vítreo de retinopatía diabética.

• Muy raras (<0,01%): cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado.

Sistémicas:

- **Desórdenes respiratorios:** infección del tracto respiratorio, resfrió, gripe, exacerbación del asma.
- **Desórdenes cardiacos:** dolor de pecho, angina de pecho.
- **Desórdenes cutáneos:** prurito, rash, reacción cutánea alérgica.
- **Desórdenes musculares:** migraja, artralgia, dolor de espalda.

Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante la experiencia clínica post-comercialización de preparaciones tópicas oftálmicas de Latanoprost 0,005%. Dado que son comunicadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

- **Desórdenes oculares:** escorzo, cambios en las pestañas (aumento del largo, el grosor, el espesor, la pigmentación y el número de pestañas), queratitis, erosión y edema corneal, inflamación intraocular (iritis/uveítis), edema macular (incluyendo edema macular cistoide), edema bilateral del disco óptico, edema conjuntival, edema periorbitario, triquiasis, distiquiasis, cambios periorbitarios y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado, quiste del iris, oscurecimiento de la piel del párpado, reacciones localizadas sobre la piel del párpado, pseudopelignogide de la conjuntiva ocular, queratitis herpética, blefaritis, hipotonía ocular, hiperemia ocular, reducción de la agudeza visual, derrames coroidales, conjuntivitis.
- **Desórdenes del sistema nervioso:** mareo, cefalea.
- **Desórdenes respiratorios:** asma, exacerbación del asma, disnea.
- **Desórdenes de la piel:** prurito, necrólisis epidérmica tóxica.

- **Desórdenes cardiovasculares:** palpitaciones, angina, angina inestable, taquicardia, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, edema periférico y facial e hipertensión.
- **Desórdenes musculares:** migraja, artralgia.
- **Desórdenes generales:** dolor de pecho.

En un estudio clínico abierto y multicéntrico realizado con LOUTEN® emulsión oftálmica, todas las reacciones adversas reportadas fueron locales oculares e incluyeron prurito, epifora, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, ojo seco y alergia. No se reportaron reacciones adversas sistémicas ni oculares no esperadas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, de esta forma permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosificación:

Además de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival o epiescleral, no se conocen otros efectos adversos oculares del Latanoprost administrado en dosis elevadas. La inyección intravenosa de hasta 3 µg/kg de Latanoprost en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas medias 200 veces más altas que durante el tratamiento clínico y no se observaron reacciones adversas. Las dosis intravenosas de 5,5 a 10 µg/kg causaron dolor abdominal, mareos, fatiga, sofocos, náuseas y sudoración. 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 ingestión accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Nacional Prof. Alejandro 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 perjudicarlos. 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® emulsión oftálmica es un medicamento que actúa aumentando la salida del humor acuoso desde el interior del ojo a torrente sanguíneo, ayudando de esta manera a disminuir la presión intraocular.

LOUTEN® emulsión oftálmica 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.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOUTEN®?

Use este producto sólo si el envase está intacto.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LOUTEN® emulsión oftálmica puede ser usado por hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos).

Consulte con su médico antes de usar LOUTEN® emulsión oftálmica:

- Si usted sufre o va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si usted padece problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si usted padece asma grave o el asma no está bien controlado.
- Si usted utiliza lentes de contacto.
- Si usted ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Embarazo y lactancia:

No debería utilizar LOUTEN® emulsión oftálmica si está embarazada o en período de lactancia, a menos que su médico lo considere necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños:

No se han establecido la eficacia y seguridad de LOUTEN® emulsión oftálmica en niños.

Grado 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.

Cambios en párpados y pestañas:

Con el uso de LOUTEN® emulsión oftálmica pueden observarse cambios en la coloración de la piel que rodea el ojo. También se observaron cambios en las pestañas que incluyen aumento del largo, el grosor, el color y el número de pestañas, así como crecimiento desviado de las mismas. Los cambios revierten al discontinuar el uso de este medicamento.

Uso de LOUTEN® con otros medicamentos

LOUTEN® emulsión oftálmica puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, consulte a su médico si usted sabe que está tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Conducción y uso de máquinas

Al colocarse este 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®?

LOUTEN® emulsión oftálmica sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su 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.

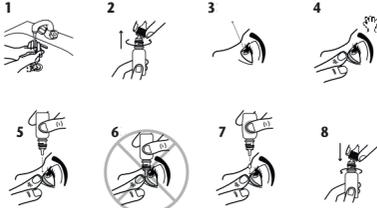
Si se pierde una dosis, continúe con la dosis siguiente habitual, no la duplique.

Utilice LOUTEN® emulsión oftálmica tal como lo indicó el médico, hasta que él le diga que lo suspenda.

Si usa otros colirios, espere al menos 5 minutos entre una aplicación y la otra.

Para la colocación de la gota:

1. Lávese las manos correctamente antes de manipular el envase o tocarse los ojos.
2. Agite bien el frasco y luego desentrose la tapa.
3. Si utiliza lentes de contacto, retíelas. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y mire hacia arriba.
4. Baje el párpado inferior con el dedo índice, formando una cavidad o bolsillo ideal para depositar la gota.
5. Sostenga la punta del gotero directamente sobre el bolsillo del párpado.
6. Evite tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Esto previene la contaminación de sus gotas para los ojos.
7. Apriete el envase suavemente y permita que caiga una gota en el bolsillo formado. Mantenga el párpado inferior hacia abajo y párpado ligeramente. Luego, suelte el párpado y cierre suavemente el ojo durante unos segundos. Con un pañuelo limpio seque el exceso de colirio.
8. Cierre cuidadosamente el frasco gotero luego de utilizarlo.



Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirárselas 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® emulsión oftálmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes reacciones adversas oculares han sido reportadas durante estudios clínicos con la emulsión tópica oftálmica de Latanoprost 0,005%:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): dolor en el ojo, sensación de quemazón y pinchazo, enrojecimiento del ojo, secreción ocular, crecimiento de las pestañas.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): engrosamiento de las pestañas, picazón ocular, agudeza visual reducida, ojo seco, hinchazón de ojos y párpados, sensación de cuerpo extraño, inflamación o irritación de la superficie del ojo, decoloración de las pestañas.

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con otras preparaciones tópicas oftálmicas de Latanoprost 0,005%:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris, enrojecimiento del ojo, irriación ocular (sensación de escorzo, sensación de arenilla en el ojo, picazón, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo), cambio gradual en las pestañas del ojo tratado y del vello fino que hay alrededor del ojo tratado (aumento del color (oscurecimiento), alargamiento, engrosamiento y aumento del número de pestañas).

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): inflamación del párpado, dolor de ojo, sensibilidad a la luz, sensación de quemazón y pinchazo, visión borrosa, lagrimeo, dolor/malestar en los pá