


Latanoflax[®]**LATANOPROST**
50 µg/ml**SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene: Latanoprost 50 µg. Excip.: Cloruro de sodio 4,1 mg, Fosfato monosódico monohidrato 4,6 mg, Fosfato disódico anhidro 4,74 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s. Cada gota de **LATANOFLAX[®]** contiene aproximadamente 1,5 µg de Latanoprost.

ACCION TERAPEUTICA: Antiglaucomatoso.**CODIGO ATC:** S01E X 03**INDICACIONES:** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto; y en hipertensión ocular.**MODO DE USO:**

1. Gire la tapa para abrir el frasco y retire la misma.
2. Con cuidado y utilizando el dedo índice abra el ojo a tratar, sosteniendo el párpado inferior hacia abajo.
3. Ubique el pico del frasco cerca del ojo y presione hasta instilar una sola gota en el ojo a tratar.
4. Cierre nuevamente el frasco con cuidado.
5. En todo momento debe evitar tocar la punta del gotero con las manos o apoyar el gotero sobre el ojo.

POSOLOGIA: En adultos y ancianos, se recomienda una gota de **LATANOFLAX[®]** en el o los ojos afectados una vez por día.

El óptimo efecto se obtiene cuando se administra durante las primeras horas de la noche. La administración no debe exceder una única aplicación diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de esa dosis disminuye la acción terapéutica. Los pacientes que utilicen lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de **LATANOFLAX[®]** y esperar 15 minutos antes de volver a utilizarlas. Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla. No se ha establecido la tolerancia y eficacia del fármaco en los niños por lo tanto **LATANOFLAX[®]** no se recomienda para su uso en pediatría. Según estudios de tratamientos de corta duración con otros agentes hipotensores oculares como epinefrina, timolol, acetazolamida y pilocarpina se mantendría su efectividad y/o tendría un efecto aditivo al usarse juntos, al menos durante tratamientos de corta duración.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Acción farmacológica: La sustancia latanoprost, un análogo de la prostaglandina F2 a, es agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular por incremento del flujo de salida del humor acuoso. La reducción de la presión intraocular comienza entre las 3 y 4 horas después de su administración y el máximo efecto se alcanza después de 8 a 12 horas. La reducción de la presión se mantiene al menos por 24 horas. El flujo uveoescleral incrementado es el principal mecanismo de acción. No tiene efectos importantes sobre la producción de humor acuoso y no se ha encontrado efecto en la barrera hematoocular. No tiene efectos detectables en la circulación sanguínea intraocular. No se encontró que latanoprost en dosis clínicas tenga algún efecto farmacológico significativo sobre los sistemas cardiovascular y respiratorio.

Farmacocinética: Latanoprost es una prodroga que se absorbe bien a través de la córnea activándose por hidrólisis a la forma activa del ácido de latanoprost. La concentración máxima en el humor acuoso se alcanza a las 2 horas. El ácido del latanoprost no se metaboliza en el ojo y su principal metabolismo ocurre en el hígado hacia metabolitos inactivos que se excretan primariamente por orina. La vida media plasmática es de 17 minutos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

LATANOFLAX[®] puede producir un cambio gradual del color del ojo aumentando la pigmentación marrón en el iris. Este efecto fue observado en forma más notoria en pacientes con iris de color mixto como por ejemplo, azul-marrón, verde-marrón, gris-marrón o amarillo-marrón y esto se debería 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 amarillado en sectores o bien completamente. En pacientes con ojos homogéneamente verdes, marrones o azules, 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. Este cambio de color no se asocia 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 pa-



cientes 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 afectadas por este tratamiento. No se observó acumulación de pigmento en la malla trabecular ni en otro sitio de la cámara anterior. Los pacientes se deben examinar 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. Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color en el iris antes de comenzar el tratamiento. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color en un ojo respecto del otro). No hay experiencia en el uso de LATANOPROST en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito; la experiencia es limitada en el glaucoma de ángulo abierto en pacientes con seudofaquia; en el glaucoma pigmentario, y en enfermedades inflamatorias oculares. **LATANOFLEX®** 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. **LATANOFLEX®** contiene cloruro de benzalconio el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto, por lo cual se recomienda retirarlas antes de la administración de **LATANOFLEX®** y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

Embarazo y Lactancia: **LATANOFLEX®** no aumenta la incidencia espontánea de defectos congénitos, pero tiene potenciales efectos farmacológicos riesgosos con respecto al curso del embarazo, para el feto o el recién nacido. **LATANOFLEX®** podría usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial lo justifica. La sustancia activa Latanoprost y sus metabolitos, pueden pasar a la leche materna, por lo que debería usarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

Empleo en Pediatría y Ancianos: Ver **POSOLOGIA Efectos en la habilidad para manejar y uso de máquinas:** En común con otras preparaciones oftálmicas la instilación de gotas en los ojos puede producir una visión borrosa transitoria.

REACCIONES ADVERSAS: Se ha informado que latanoprost ha causado aumento de la pigmentación de iris, ver también **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Puede causar una ligera sensación de cuerpo extraño. Se notó una leve hiperemia en el 10% de los casos y moderada en el 1% de los pacientes en tratamientos crónicos. En algunos pacientes se notaron erosiones epite-

liales puntuales, la mayoría asintomática. Se ha reportado raramente Edema macular durante el tratamiento con latanoprost, principalmente en pacientes con afaxia y seudofaquia con lentes y cápsula posterior rota. Se han reportado raros casos de iritis/uveítis. **LATANOFLEX®** puede causar oscurecimiento, engrosamiento y elongación de las pestañas. Durante tratamientos con latanoprost se reportaron raramente erupciones dérmicas de etiología desconocida.

SOBREDOSIFICACION: ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:

(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

La sobredosis de Latanoprost sólo ha producido irritación e hiperemia conjuntival. Si fuera accidentalmente ingerido puede ser útil la siguiente información: Un frasco contiene 125 µg de latanoprost. Más del 90% es metabolizado durante el primer paso por el hígado. La infusión de 3 µg/kg en voluntarios sanos no produjo síntomas, pero a dosis de 5,5-10,0 µg/kg causa náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, rubor y sudoración.

Cuando latanoprost fue aplicado en una dosis de 7 veces la dosis clínica de **LATANOFLEX®**, en pacientes con asma bronquial moderada no se observaron efectos significativos sobre la función respiratoria, frecuencia cardíaca o presión sanguínea.

PRESENTACION: Frasco gotero con 2,5 ml.

CONSERVACION: *Conservar refrigerado entre 2° y 8°C. No congelar. Una vez abierto el frasco deberá utilizarse dentro de las 10 semanas siguientes, conservándolo a temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz.*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
SIDUS S.A. Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. **Lab.:** Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico. Esp. Med. aut. por el Min. de Salud y Ambiente. Cert. N°: 52.422.

Representa en Paraguay: **SIDUS S.A.**
Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción.

Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico, Reg. Prof.: 2.948. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Registro Sanitario N°: 16826-01-EF

En caso de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología. Avda. Gral. Santos e/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204 800