

GLAUSOLET®

Travoprost 0,004 %

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

LIBRE DE
CONSERVANTES

Composición: Cada mL de solución contiene: Travoprost 0,04 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción: El travoprost, un análogo de la prostaglandina F_{2α}, es un agonista completo muy selectivo. Posee una elevada afinidad por el receptor F de prostaglandina (PF), y reduce la presión intraocular (PIO) aumentando el drenaje del humor acuoso a través de las vías trabecular y uveoscleral. Con una única dosis de travoprost pueden mantenerse descensos significativos de la PIO durante periodos superiores a 24 horas.

Farmacocinética: El travoprost es un profármaco en forma de éster isopropílico, que se transforma en el ácido libre, que es la forma activa. La reducción de la PIO se inicia 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza a las 12 horas. La absorción sistémica es escasa. Debido a las bajas concentraciones plasmáticas y a la rápida eliminación, no se ha podido determinar la semivida de eliminación del ácido libre activo, que se elimina junto con sus metabolitos principalmente por vía renal.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto, que no toleren o no respondan adecuadamente a otros tratamientos para reducir la presión intraocular.

Posología: *Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada:* La dosis es de una gota 1 vez al día en el saco conjuntival del ojo afectado. Se obtiene un efecto óptimo si se administra por la noche. La dosis no debe sobrepasar de una gota diaria en el ojo afectado. Cuando travoprost va a sustituir a otro medicamento antiglaucomatoso, se debe interrumpir la administración de éste un día antes del inicio del tratamiento con travoprost.

Posología en poblaciones especiales

Población pediátrica: Se puede utilizar travoprost en pacientes pediátricos desde los 3 años de edad a < 18 años, con la misma posología que en adultos, bajo estricto control y criterio médico. No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 3 años.

Insuficiencia hepática y renal: El travoprost se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave, y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de tan solo 14 mL/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Modo de uso: Para evitar contaminaciones de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse en cuenta la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Se debe evitar el contacto con las lentes de contacto blandas, retirárlas antes de la aplicación de travoprost, y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos productos deben espaciarse al menos 5 minutos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

INSTRUCCIONES DE USO



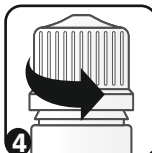
Lávese las manos con agua y jabón.



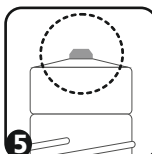
Incline la cabeza hacia atrás.
Coloque el frasco en un ángulo de 45°.



Coloque el pico gotero AZUL en dirección a su ojo. Presione lento y firmemente el frasco en la zona media, hasta que caiga la gota. No apriete bruscamente el frasco.



Luego descarte la gota residual y cierre nuevamente el frasco con su tapa.



Evite tocar la superficie ocular con la punta del gotero.

CARACTERÍSTICAS



1) Pico amigable (no puntiagudo) que brinda una mayor facilidad en la aplicación.

2) Punta azul que brinda más precisión. NO CORTAR.

3) Filtros del pico gotero no permiten ningún tipo de contaminación luego de la instilación de la gota.

Reacciones adversas: Las siguientes reacciones adversas fueron valoradas como relacionadas con el tratamiento con travoprost en monoterapia, y fueron clasificadas de acuerdo a la frecuencia: **Trastornos oculares:** Muy frecuentes: Hiperemia ocular e hiperpigmentación del iris. Frecuentes: Queratitis puntiforme, inflamación de la cámara anterior, dolor, secreción, prurito, fotofobia, agudeza visual disminuida, visión borrosa, ojo seco, lagrimeo aumentado, eritema del párpado, edema palpebral, crecimiento de las pestañas, alteración del color de las pestañas. Poco frecuentes: Erosión corneal, uveítis, queratitis,

inflamación ocular, ftopsia, blefaritis, edema conjuntival, halo visual, conjuntivitis, folículos conjuntivales, hipoestesia del ojo, ectropión, pigmentación de la cámara anterior, midriasis, catarata, costra en margen del párpado, astenopia. **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Frecuencia cardíaca irregular, palpitaciones, bradicardia. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Hipotensión o hipertensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: Disnea, asma, trastorno respiratorio, dolor orofaríngeo, tos, disfonía, congestión nasal, irritación de garganta. **No conocida:** empeoramiento del asma. **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Frecuentes: Hiperpigmentación de la piel (periorbitario); Cambio de color de la piel. Poco frecuentes: Dermatitis alérgica, edema periorbital, dermatitis de contacto, eritema, erupción, cambio de color del pelo, textura anormal del pelo, hipertricosis, madarosis. **No conocida:** Crecimiento anormal del pelo. **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: Úlcera péptica reactivada, boca seca, estreñimiento. Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: Herpes simple, queratitis herpética. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Poco frecuentes: Dolor musculoesquelético. **Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: Hipersensibilidad, alergia estacional. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Cefalea. Poco frecuentes: Disgeusia, mareo, defecto del campo visual. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Poco frecuentes: astenia, malestar general. **Trastornos del oído y del laberinto:** No conocida: Vértigo, acúfenos. **Otros:** No conocida: PAS elevado. **Este producto carece de conservantes, por lo que se reduce considerablemente la posibilidad de presentarse efectos adversos relacionados con los mismos.**

Población pediátrica: Según los estudios realizados, los tipos y las características de las reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos, fueron similares a las observadas en pacientes adultos. Los perfiles de seguridad a corto plazo también fueron similares. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en la población pediátrica fueron hiperemia ocular y crecimiento de las pestañas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier sospecha de reacciones adversas recurrir a Lab. de Productos ETICOS C.E.I.S.A., Atiño Galfre N° 151 San Lorenzo - Paraguay Tel.: (+595 21) 521 390

Precauciones y advertencias: El travoprost puede modificar gradualmente el color del ojo al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos, que se produce lentamente y puede no ser apreciable durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado principalmente en pacientes con iris de coloración mixta (marrón azulado, marrón grisácea, marrón amarillenta o marrón verdea); no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. Muy raramente se ha informado profundización del surco del párpado, con oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado. El travoprost produce aumento de la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos. No se tiene experiencia con travoprost en afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma congénito, de ángulo estrecho, de ángulo cerrado o neovascular, y sólo hay experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudoafáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Por lo tanto, travoprost

debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa. Se ha notificado edema macular durante el tratamiento con análogos de la prostaglandina F_{2α}. Se recomienda precaución cuando se utiliza travoprost en pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lente intraocular implantada en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular quístico. Travoprost también se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a iritis/uveítis. Se debe evitar el contacto con la piel, ya que se ha demostrado en algunos estudios, que travoprost puede presentar absorción transdérmica. Si esto ocurriese, se deberá limpiar de inmediato y minuciosamente la zona expuesta. Se debe evitar el contacto con las lentes de contacto blandas, retirárlas antes de la aplicación de Travoprost, y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Mujeres en edad fértil/contracepción: Travoprost no debe utilizarse en mujeres en edad fértil, a no ser que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: Travoprost tiene efectos farmacológicos dañinos en el embarazo y/o el feto/recién nacido. No debería utilizarse durante el embarazo, excepto si fuese estrictamente necesario.

Lactancia: Se desconoce si travoprost se secreta en la leche materna humana, por lo que no se recomienda su utilización en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con afecciones oculares inflamatorias, glaucoma congénito y edema macular, así como en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos.

Interacciones: No se han realizado estudios de interacciones.

Sobredosis: No se han notificado casos de sobredosis. No es probable que se produzca una sobredosificación oftálmica ni que ésta se relacione con toxicidad. Una sobredosis oftálmica de travoprost puede eliminarse del ojo con agua templada. En caso de sospecha de ingestión oral, el tratamiento es de soporte y sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas situ en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos, Tel.: (595-21) 220 418, Asunción, Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo frasco gotero de 2,5 mL.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

El contenido no debe ser empleado luego de transcurrido un mes de abierto por primera vez.



OFTALMICA

Elab. por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. División Oftálmica, Atiño Galfre N° 151 y Calle 1, San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595-21) 521 390 laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py D.T.: Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837 Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

