



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6634**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002937-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %, aprobada por Certificado Nº 50.663.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

6634

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLAUCOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %, aprobada por Certificado N° 50.663 y Disposición N° 0790/03, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 27 a 28, 36 a 37 y 45 a 46, para los rótulos, de fojas 22 a 26, 31 a 35 y 40 a 44, para los prospectos y de fojas 51 a 59, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0790/03 los rótulos autorizados por las fojas 27 a 28, los prospectos autorizados por las fojas 22 a 26 y la información para el

MA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6634

paciente autorizada por las fojas 51 a 53, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.663 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

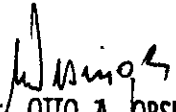
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002937-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs MA

6634


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6634** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.663 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLAUCOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 %-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0790/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005912-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0790/03.-	Rótulos de fs. 27 a 28, 36 a 37 y 45 a 46, corresponde desglosar de fs. 27 a 28. Prospectos de fs. 22 a 26, 31 a 35 y 40 a 44, corresponde desglosar de fs. 22 a 26. Información para el paciente de fs. 51 a 59, corresponde desglosar de fs. 51 a 53.-

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.663 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....16 SEP 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-002937-14-0

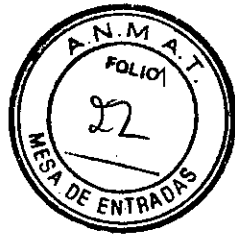
DISPOSICIÓN Nº

Jfs

PA

6634


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



GLAUCOPROST®
TRAVOPROST 0,004%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

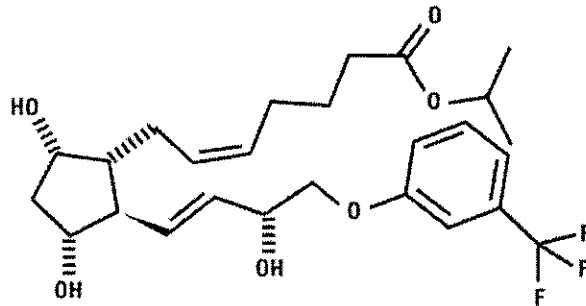
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución contiene:

Travoprost	4,00 mg
Polioxil 40 Aceite de Castor Hidrogenado	500,0 mg
Trometamina	120,0 mg
Ácido Bórico	300,0 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,0 mg
Manitol	4600,0 mg
Cloruro de Benzalconio	15,0 mg
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Estructura química:



Travoprost

Acción terapéutica:

Reduce la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular, a través del incremento del flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

Código ATC: S01EE04

NA

POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338



Indicaciones:

Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular con intolerancia o respuesta insuficiente a otras medicaciones para disminuir la presión intraocular (es decir, que no lograron alcanzar la presión intraocular deseada o ideal, según pudo determinarse luego de múltiples mediciones efectuadas a lo largo de un determinado período de estudio).

Características farmacológicas:

El Travoprost Ácido libre es un agonista receptor selectivo del prostanoide FP.

Mecanismo de acción:

En base a las investigaciones realizadas se considera que el Travoprost reduce la presión intraocular aumentando el flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

Farmacocinética

Absorción

El Travoprost es una pro-droga de tipo isopropil éster. El Travoprost se absorbe a través de la córnea.

Distribución

La concentración plasmática máxima de Travoprost Ácido libre (menor o igual a 25 pg/mL), en seres humanos, se alcanzó dentro de los 30 minutos luego de la instilación ocular tópica y se eliminó rápidamente.

Biotransformación

El Travoprost es una pro-droga del tipo isopropil éster y es hidrolizado por esterases en la córnea a Travoprost Ácido libre, que es el compuesto biológicamente activo.

El porcentaje de Travoprost Ácido libre que llega a la circulación sistémica es transformado en metabolitos inactivos análogos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, a través de la beta-oxidación de la cadena del α -ácido carboxílico, de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxilo, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.

Eliminación

El Travoprost Ácido libre se elimina rápidamente del plasma humano. Los niveles plasmáticos están por debajo del límite de cuantificación (< 10 pg/mL) dentro de la hora posterior a la administración tópica oftálmica.

Posología y Modo de administración:

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO.

La dosis recomendada es una gota de Travoprost en el ojo u ojos afectado/s una vez por día, 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 ocular. Travoprost puede administrarse en forma concomitante con otros anti-glaucomatosos tópicos oftálmicos. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de Travoprost.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de Travoprost y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración de Travoprost, alcanzándose el máximo efecto luego de las 12 horas.


Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de GLAUCOPROST®.

Travoprost puede ser abortivo, por lo tanto no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.

M#


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6634



Advertencias:

Se ha comunicado que Travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados. Los cambios informados por frecuencia han sido: aumento en la pigmentación del iris y del párpado, y aumento en la pigmentación y crecimiento de las pestañas.

Travoprost puede producir un cambio gradual del color del iris aumentando la cantidad de pigmento marrón del iris, incrementando la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos. Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, no obstante también fue observado en iris marrones. Este cambio se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del endotelio del iris.

Los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y las consecuencias de lesión potencial al melanocito y/o una deposición de gránulos de pigmento en otras áreas oculares, se desconocen actualmente.

El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser percibido por varios meses o años.

Antes de instituir el tratamiento con GLAUCOPROST® los pacientes deben ser informados de la posibilidad de un cambio de color del iris.

Se informaron casos de oscurecimiento de la piel de la zona palpebral asociado al uso de Travoprost.

Travoprost puede causar un cambio gradual de las pestañas en su largo, grosor, pigmentación y/o cantidad de las mismas.

El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color del iris, tejido periorbitario y pestañas en un ojo respecto al otro) y en una potencial disparidad en el largo, grosor y número de pestañas entre los ojos.

Precauciones:

Los pacientes pueden desarrollar lentamente una pigmentación marrón más acentuada del iris. Este cambio puede no ser notable durante meses o años. Hasta el momento se desconoce el exacto mecanismo de acción. Típicamente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados, pero todo el iris o parte de él pueden también tornarse amarronados. Hasta que se disponga de mayor información acerca del incremento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo del cuadro clínico, el tratamiento puede ser suspendido si aparece el incremento de la pigmentación. Durante las investigaciones clínicas, el incremento de la pigmentación marrón del iris no continuó progresando después de la suspensión del tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente. Ni los nevus, ni las pecas del iris fueron afectados por el tratamiento.

El Travoprost se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación activa (iritis/uveítis).

Se informaron casos de edema macular, incluyendo edema macular cistoideo, durante el tratamiento con Travoprost solución oftálmica. El Travoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con implante de lente intraocular en cámara posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular.

No hay experiencia en el uso de Travoprost en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito.

El Travoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser utilizado con precaución en los mismos.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y pueden absorberse a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En caso de contacto accidental con los componentes del frasco, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón inmediatamente.


Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

El Travoprost no fue mutagénico en test de Ames, en micronúcleo murino y en el ensayo de aberración cromosómica de la rata. Se observó un ligero aumento en la frecuencia mutante en uno de los dos ensayos del linfoma murino en presencia de enzimas de activación S-9 en ratas.

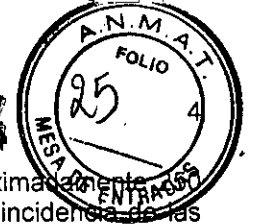
El Travoprost no ha demostrado poseer ningún efecto sobre los índices de apareamiento o la fertilidad en ratas machos o hembras con dosis subcutáneas de hasta 10 µg/kg/día (aproximadamente 250 veces la dosis máxima ocular humana recomendada). Con dosis de 10 µg/kg/día, la cantidad media de cuerpo lúteo se redujo y las pérdidas posteriores a la implantación aumentaron. Estos efectos no se observaron con dosis de 3 µg/kg/día (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6634



Embarazo y lactancia

El Travoprost fue teratogénico en ratas, con dosis intravenosas (iv) de hasta 10 µg/kg/día (aproximadamente 75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), lo que se evidenció por un aumento en la incidencia de las malformaciones esqueléticas, externas y viscerales, tal como esternebras fusionadas e hidrocefalia. El Travoprost no fue teratogénico en ratas con dosis intravenosas (iv) de hasta 3 µg/kg/día (75 veces la dosis máxima ocular humana recomendada), y en ratones con dosis subcutáneas de hasta 1,0 µg/kg/día (25 veces la dosis máxima ocular humana recomendada).

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta humana. El Travoprost puede interferir en el mantenimiento del embarazo y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o con presunción de embarazo.

No se ha establecido si el Travoprost es excretado en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando el Travoprost es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Reacciones adversas:

El evento adverso ocular observado con mayor frecuencia en estudios clínicos controlados con Travoprost fue la hiperemia conjuntival, el cual fue comunicado en una proporción del 35% al 50% de los pacientes. Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a la hiperemia conjuntival.

Los eventos adversos oculares que ocurrieron en aproximadamente del 5% al 10% de los pacientes incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular y prurito.

Los eventos adversos oculares informados en una proporción menor, del 1% al 4%, de los pacientes tratados, incluyeron visión anormal, blefaritis, visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, descoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde palpebral, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Travoprost, informados en un porcentaje del 1% al 5% fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, bradicardia, dolor de espalda, 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:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

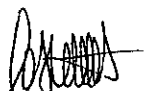
Envase conteniendo 2,5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

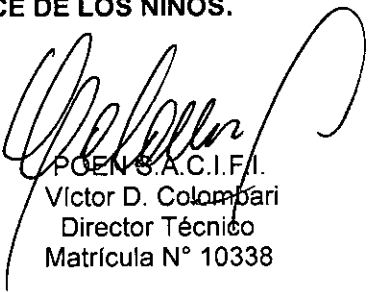
Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 (seis) semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

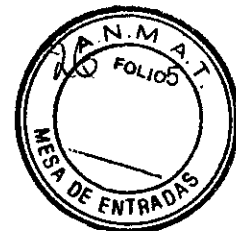
MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

6634



Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.


Bermúdez 1004, C1407BDR


Buenos Aires, Argentina

4670-0100

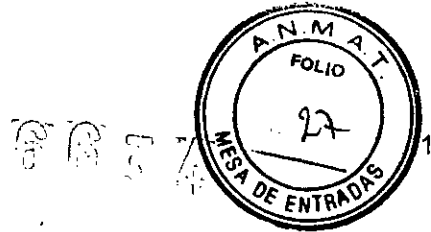
www.poen.com.ar

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)



GLAUCOPROST®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: Frasco gotero conteniendo 2,5 mL de solución oftálmica estéril.

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Travoprost	4,00 mg
Polioxil 40 Aceite de Castor Hidrogenado	500,0 mg
Trometamina	120,0 mg
Ácido Bórico	300,0 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,0 mg
Manitol	4600,0 mg
Cloruro de Benzalconio	15,0 mg
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 (seis) semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:


MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Aporerada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

6637



GLAUCOPROST®
TRAVOPROST 0,004%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 mL de solución contiene:

Travoprost	4,00 mg
Polioxil 40 Aceite de Castor Hidrogenado	500,0 mg
Trometamina	120,0 mg
Ácido Bórico	300,0 mg
Edetato Disódico dihidrato	10,0 mg
Manitol	4600,0 mg
Cloruro de Benzalconio	15,0 mg
Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.

2,5 mL

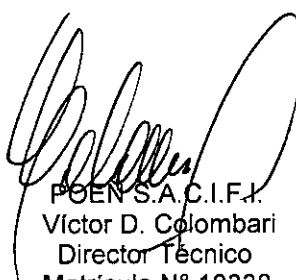
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

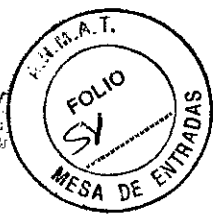
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6634



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GLAUCOPROST®
TRAVOPROST 0,004%
 Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. 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.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA GLAUCOPROST®?

GLAUCOPROST® es una solución oftálmica estéril que contiene:

Travoprost 4,0 mg

Polioxil 40 Aceite de Castor hidrogenado 0,50 g; Trometamina 0,12 g; Acido Bórico 0,30 g; Edetato Disódico dihidrato 10,0 mg; Manitol 4,60 g; Cloruro de Benzalconio 15,0 mg; Acido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5.8-6.2; Agua purificada c.s.p 100 mL

GLAUCOPROST® es un reductor de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, que actúa a través del incremento del flujo de salida uveoescleral del humor acuoso.

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR GLAUCOPROST® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar GLAUCOPROST®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula, niños, pacientes embarazadas o en período de lactancia.

Advertencias:

NO INYECTAR.

Se ha comunicado que Travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados: aumento en la pigmentación marrón del iris y del párpado, y aumento en la pigmentación y/o cantidad de pestañas. Este efecto se observó más frecuentemente en pacientes con iris de color mixto, por ejemplo: azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón, no obstante también fue observado en iris marrones. Este cambio se debe a un aumento en el contenido de melanina en los melanocitos del iris. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no ser percibido por varios meses o años. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente (cambio de color del iris, tejido periorbitario y pestañas en un ojo respecto al otro) y en una potencial disparidad en el largo, grosor y número de pestañas entre los ojos.

Precauciones:

El Travoprost se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación activa (iritis/uveítis).

Se informaron casos de edema macular durante el tratamiento con Travoprost solución oftálmica. El Travoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con implante de lente intraocular en cámara posterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular.

No hay experiencia en el uso de Travoprost en glaucoma inflamatorio, neovascular, de ángulo estrecho o congénito.

El Travoprost no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática por lo tanto debe ser utilizado con precaución en los mismos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

El Travoprost no fue mutagénico y no ha demostrado poseer ningún efecto sobre los índices de apareamiento o sobre la fertilidad en los estudios realizados en ratas.

MA

POENSA O.C.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POENSA O.C.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

Embarazo y lactancia

El Travoprost fue teratogénico en ratas, con un aumento en la incidencia de las malformaciones esqueléticas, externas y viscerales.

Las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco, ya que el Travoprost puede interferir en el mantenimiento del embarazo. En caso de contacto accidental con los componentes del frasco, limpiar completamente el área expuesta con agua y jabón inmediatamente.

No se ha establecido si el Travoprost es excretado en la leche humana; se debe actuar con precaución cuando el Travoprost es administrado a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:**USO TÓPICO OFTÁLMICO****¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA GLAUCOPROST®?**

La dosis recomendada es 1 gota de Travoprost en el (los) ojo(s) afectado(s) 1 vez por día, 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 ocular.

Travoprost puede administrarse en forma concomitante con otros anti-glaucomas tópicos oftálmicos. La instilación de otras gotas oftálmicas requiere un intervalo mínimo de 5 (cinco) minutos luego de la administración de Travoprost.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de Travoprost y luego esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración de Travoprost, alcanzándose el máximo efecto luego de las 12 horas.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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 o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Si el paciente desarrolla una afección ocular intercurrente (p. ej. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La solución oftálmica GLAUCOPROST® contiene Cloruro de Benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución. Dichas lentes pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de Travoprost.

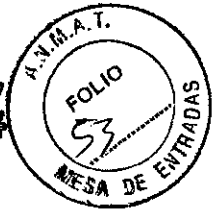
Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

NA

POENSA QUÍMICA S.A.
Claudia Mantelione
Apoderada

POENSA QUÍMICA S.A.
Vicente B. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

6 6 3 4



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Puede observarse hiperemia conjuntival (35% a 50% de los pacientes), disminución de la agudeza visual, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor ocular y prurito (5% a 10% de los pacientes). Puede ocurrir también visión anormal, blefaritis, visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, descoloración del iris, queratitis, encostramiento del borde de los párpados, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo (1% a 4% de los pacientes). Los eventos adversos sistémicos más frecuentemente observados con Travoprost fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, bradicardia, dolor de espalda, 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 (informados en 1% a 5% de los pacientes).

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 6 (seis) semanas.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar


Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

MA


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338