



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7188**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008367-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OCUPROST / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, LATANOPROST 50 µg/ml, aprobada por Certificado Nº 48.877.

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.

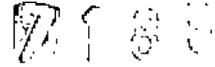
M



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº



Que a fojas 171 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 1886/14.

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 OCUPROST / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, LATANOPROST 50 µg/ml, aprobada por Certificado Nº 48.877 y Disposición Nº 4165/00, propiedad de la firma BAUSCH &-LOMB ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 150 a 152, para los rótulos, de fojas 153 a 170, para los prospectos y de fojas 141 a 149, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4165/00 los rótulos autorizados por las fojas 150, los prospectos autorizados por las fojas 153 a 158 y la información para el

M



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7188

paciente autorizada por las fojas 141 a 143, 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° 48.877 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 e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008367-14-1

DISPOSICIÓN N°

7188

Jfs M

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7188** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.877 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OCUPROST / LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, LATANOPROST 50 µg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4165/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009890-99-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4165/00.	Rótulos de fs. 150 a 152, corresponde desglosar fs. 150. Prospectos de fs. 153 a 170, corresponde desglosar de fs. 153 a 158. Información para el paciente de fs. 141 a 149, corresponde desglosar de fs. 141 a 143.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.877 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **08 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008367-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs *M*

7188

[Firma]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7188
08 SEP 2015



Ocuprost / Latanoprost
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Proyecto de Prospección
Cert. N°48.877

OCUPROST

LATANOPROST 50 µg/ml

Solución oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de solución oftálmica contiene:

Latanoprost	50 µg
Cloruro de Sodio	8.00 mg
Cloruro de Potasio	1.20 mg
Cloruro de Benzalconio	0.20 mg
Polisorbato 80	1.50 mg
Hialuronato de Sodio	3.00 mg
Solución de Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico	c.s.p. ajustar pH
Agua destilada estéril	c.s.p. 1 ml

ACCION FARMACOLÓGICA

Antiglaucomatoso. Análogo de prostaglandinas.
Código ATC S01EE01

INDICACIONES

La Solución Oftálmica Ocuprost está indicada para la reducción de la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

Absorción

Latanoprost se absorbe por medio de la córnea donde la prodroga, que contiene el radical isopropil-éster, es hidrolizada a la forma de ácido para convertirse en biológicamente activa. Estudios en humanos indican que la concentración pico en el humor acuoso se alcanza alrededor de dos horas después de la administración tópica.

Distribución

El volumen de distribución en humanos es 0.16 ± 0.02 l/kg. El ácido de Latanoprost se puede medir en el humor acuoso durante las primeras 4 horas, y en el plasma sólo durante la primera hora después de la administración local.

Fecha de revisión: Mayo de 2015
CONFIDENCIAL

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Orlando Daniel Perrini
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

Página 1 de 6

74188



Metabolismo

Latanoprost, una prodroga de radical isopropil-éster, se hidroliza por esterases en la córnea a su metabolito ácido biológicamente activo. El ácido activo de Latanoprost que alcanza la circulación sistémica es primariamente metabolizado por el hígado a los metabolitos 1,2-dinor y 1,2,3,4 - tetranor vía β oxidación del ácido graso.

Excreción

La eliminación del ácido de Latanoprost del plasma humano es rápida ($t_{1/2}$ =17 minutos) después de la administración tanto intravenosa como tópica. El aclaramiento sistémico es aproximadamente 7 ml/min./kg. Siguiendo la β -oxidación hepática, los metabolitos son eliminados principalmente a través los riñones. Aproximadamente entre el 88% y 98% de la dosis administrada se recupera en la orina después de la dosis tópica e intravenosa, respectivamente.

Farmacodinamia

Latanoprost es un agonista selectivo del receptor FP prostanoide que se cree reduce la presión intraocular al incrementar el flujo del humor acuoso. Estudios en animales y humanos sugieren que el principal mecanismo de acción es el incremento del flujo uveoescleral. La presión intraocular elevada representa un mayor factor de riesgo para la pérdida de campo de glaucoma. Cuánto más alto es el nivel de PIO, mayor es la probabilidad de daño en el nervio óptico y pérdida del campo visual.

POSOLOGÍA /MODO DE ADMINISTRACION

La posología recomendada es de una gota (1,5 μ g) en el ojo afectado una vez en forma diaria por la noche. De no aplicar una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis en forma normal.

La posología de la solución oftálmica Ocuprost no debe superar una dosis diaria; el uso combinado de dos o más prostaglandinas o similares a prostaglandina, incluyendo la solución oftálmica Ocuprost no es recomendada. Se ha demostrado que la administración de productos similares a prostaglandina más de una vez en forma diaria, puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular o causar aumentos paradójicos en la PIO.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente de 3 a 4 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza después de 8 a 12 horas.

La solución oftálmica Ocuprost puede usarse junto con productos oftálmicos tópicos con el fin de disminuir la presión intraocular. De utilizarse más de un producto oftálmico tópico, éstas se deberán administrar con por lo menos cinco (5) minutos de diferencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Latanoprost, Cloruro de Benzalconio o cualquier otro excipiente del producto.

PRECAUCIONES

General

La Solución Oftálmica Ocuprost puede cambiar gradualmente la pigmentación del iris. El cambio de color en el ojo se debe al incremento de contenido de melanina en los melanocitos estromales del iris más que a un incremento en el número de melanocitos. Este cambio puede no ser notorio por meses o años (ver **ADVERTENCIAS**). Típicamente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se derrama en

Vanosa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Orlando Daniel Perret
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

forma concéntrica hacia la periferia del iris y el iris o partes de éste se tornan más marrones. Ni los nevus ni las pecas del iris parecen estar afectados por el tratamiento. Mientras el tratamiento con la solución oftálmica Ocuprost puede ser continuado en pacientes que desarrollan un evidente aumento en la pigmentación del iris, éstos pacientes deben ser controlados regularmente.

Durante estudios clínicos, el aumento en el pigmento marrón del iris no ha demostrado continuar una vez que se discontinuó el tratamiento, pero el resultante cambio de color puede ser permanente.

El oscurecimiento de la piel del párpado, que puede ser reversible, ha sido reportado en relación con el uso de la solución oftálmica Ocuprost (ver **ADVERTENCIAS**).

La solución oftálmica Ocuprost puede gradualmente cambiar las pestañas y el vello en el ojo afectado; estos cambios incluyen aumento del largo, grosor, pigmentación y un crecimiento no direccionado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son en general reversibles al discontinuar el tratamiento.

La solución oftálmica Ocuprost debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de inflamación intraocular (iritis/uveítis) y en general, no debe utilizarse en pacientes con inflamación intraocular activa.

El edema macular, que incluye el edema macular cistoide, ha sido informado durante el tratamiento con la solución oftálmica Ocuprost. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes con afaquia, en pacientes con pseudoafaquia, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. La solución oftálmica Ocuprost debería utilizarse con precaución en pacientes que no tienen una cápsula de lente posterior intacta o que padecen factores de riesgo de edema macular conocidos.

Existe experiencia limitada con la solución oftálmica Ocuprost, en el tratamiento de cierre angular, glaucoma inflamatorio o neovascular.

Existen reportes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de multi-dosis de productos oftálmicos tópicos. Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes, quienes, en la mayoría de los casos, padecían una enfermedad de córnea concurrente o una separación de la superficie epitelial ocular.

Se deben quitar las lentes de contacto antes de administrar la solución oftálmica Ocuprost y se deben volver a colocar 15 minutos después de la administración.

Interacciones del medicamento.

Estudios *in Vitro* han demostrado que hay precipitación cuando las gotas que contienen Thimerosal se mezclan con la solución oftálmica Ocuprost. De utilizarse estos medicamentos, éstos deberán administrarse con por lo menos 5 (cinco) minutos de diferencia.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Incidencia sobre la Fertilidad.

Latanoprost no fue mutagénico en bacterias, en linfoma de ratón o en test de micronúcleos en ratón.

Se observaron aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos.

Latanoprost no fue carcinogénico en ratones o ratas al ser administrado por sonda oral en dosis de hasta 170 µg/kg/día (aproximadamente 2.800 veces el máximo recomendado en dosis para humanos) hasta 20 y 24 meses, respectivamente.

Estudios adicionales *in vitro* e *in vivo* en síntesis de ADN no programadas en ratas fueron negativas. Latanoprost no ha mostrado tener incidencia en la fertilidad en estudios de animales.

Embarazo.

Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría C.

Se han realizado estudios de reproducción en ratas y conejos. En conejos una incidencia de 4 a 16 hembras no tuvieron fetos viables en una dosis que era aproximadamente 80 veces el máximo de la dosis en humanos, y la dosis no embriocida en conejos fue aproximadamente 15 veces el máximo de la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La solución

oftálmica Ocuprost se deberá utilizar durante el embarazo, solo cuando el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto.

Lactancia.

Se desconoce si este principio activo o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al administrar la solución oftálmica Ocuprost durante la lactancia.

Uso Pediátrico.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en el uso pediátrico.

Uso Geriátrico.

No se han observado diferencias generales entre los pacientes mayores y los más jóvenes.

ESTUDIOS CLÍNICOS.

Los pacientes con una base media de presión intraocular de 24-25 mmHg que fueron tratados por 6 meses en estudios multicéntricos, randomizados, controlados demostraron reducciones de 6-8 mmHg en la presión intraocular. Esta reducción de la PIO con la solución oftálmica Ocuprost 0,005% con una dosis diaria fue equivalente al efecto del Timolol 0,5% con dos dosis diarias.

Se realizó un estudio de seguridad prospectivo, abierto, de 3 años de duración con una fase de extensión de 2 años, con el fin de evaluar la progresión del incremento en la coloración del iris con el uso continuo de la solución oftálmica Ocuprost una vez por día como terapia adyuvante en 519 pacientes con glaucoma de ángulo abierto. El análisis se basó en casos observados en una población de 380 pacientes que continuaron en la fase de extensión.

Los resultados demostraron que el inicio de un notorio incremento en la pigmentación del iris ocurría durante el primer año del tratamiento para la mayoría de los pacientes que tuvieron un incremento en la pigmentación del iris. Los pacientes siguieron mostrando signos de aumento en la pigmentación del iris a lo largo de los cinco años de estudio. La observación del aumento en la pigmentación del iris no afectó la incidencia, naturaleza o severidad de efectos adversos (diferentes al aumento en la pigmentación del iris) registrados en el estudio. La disminución de la PIO fue similar independientemente del aumento en la pigmentación del iris durante el estudio.

ADVERTENCIAS

Se ha informado que la solución oftálmica Ocuprost puede causar cambios en los tejidos pigmentados. El cambio que se ha reportado con mayor frecuencia ha sido incremento en la pigmentación del iris, tejido preorbital (párpado) y las pestañas, así como crecimiento de las pestañas. Se espera que la pigmentación aumente en tanto y en cuanto se administra la solución oftálmica Ocuprost. Una vez que se discontinúa la solución oftálmica Ocuprost, es probable que la pigmentación del iris sea permanente, mientras que los cambios en el tejido preorbital y las pestañas, se informaron como reversibles en algunos pacientes. Los pacientes que reciben tratamiento deben ser informados de la posibilidad de aumento en la pigmentación. Los efectos del incremento en la pigmentación más allá de los 5 años se desconocen.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas mencionadas en alguna otra parte de este prospecto:

Cambios en las pestañas (aumento en el largo, grosor, pigmentación y número de pestañas), oscurecimiento de la piel de los párpados, inflamación intraocular (iritis/ uveítis); cambios en la

0100



pigmentación del iris; edema macular; que incluye edema macular quístico (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Estudios Clínicos Controlados.

Los eventos adversos oculares, así como los signos y síntomas oculares informados entre el 5% y el 15% en los pacientes de la solución oftálmica Ocuprost, en estudios de 3-6 meses, multicentro, doble ciego, controlados activamente, fueron visión borrosa, quemazón y urticaria, hiperemia conjuntival, sensación de cuerpo extraño, picazón, aumento en la pigmentación del iris y keratopatía epitelial punzante.

Se observó hiperemia conjuntival local, sin embargo, menos del 1% de los pacientes tratados con solución oftálmica Ocuprost necesitaron discontinuar la terapia con motivo de la intolerancia a la hiperemia conjuntival.

Además de los efectos/ signos y síntomas oculares mencionados con anterioridad, se reportaron los siguientes en 1 al 4% de los pacientes: ojo seco, lágrimas en exceso, dolor ocular, costras, dolor o incomodidad en los párpados, edema y eritema de párpado, y fotofobia.

Los siguientes efectos fueron reportados en menos del 1% de los pacientes: conjuntivitis, diplopía y descarga ocular.

Durante estudios clínicos, se reportaron extremadamente raros casos de: embolia retinal arterial, desprendimiento retinal y hemorragia vítrea de retinopatía diabética.

Los efectos adversos sistémicos más comunes vistos por la solución oftálmica Ocuprost fueron: Infección de las vías respiratorias superiores/ resfrío/ gripe, que se sucedieron en un promedio de 4%. Dolor pectoral/ angina pectoris, dolor muscular/ articular/ y de espalda, y eruptivas, reacciones alérgicas en la piel, aparecieron entre un 1% y 2%.

Práctica Clínica.

Los siguientes eventos han sido identificados durante el uso post-comercialización de solución oftálmica Ocuprost en práctica clínica. Debido a que son informadas en forma voluntaria por parte de una población de tamaño desconocido, no se pueden establecer estimaciones de frecuencia. Los eventos que fueron elegidos para su inclusión debido a su seriedad, frecuencia en el reporte, posible casual conexión con la solución oftálmica Ocuprost, o una combinación de estos factores, incluyen: asma y asma exacerbado, edema corneal y erosiones; disnea, cambios en el vello capilar y de las pestañas (aumento del largo, engrosamiento, pigmentación, y número), oscurecimiento de la piel de los párpados, herpes keratitis, inflamación intraocular (iritis/uveítis), keratitis; edema macular, que incluye edema macular quístico; pestañas desviadas, que pueden resultar en irritación ocular, mareo; dolor de cabeza y necrólisis tóxica epidérmica; cambios periorbital y del párpado que resultan en una profundización del surco de los párpados.

SOBREDOSIS

Además de irritación ocular y conjuntival o hiperemia episcleral, no se conocen los efectos oculares de Latanoprost administrado en dosis muy altas. La administración intravenosa de grandes dosis de Latanoprost en monos ha sido asociada con broncoconstricción; sin embargo, en 11 pacientes con asma bronquial tratados con Latanoprost, la broncoconstricción no fue inducida. La infusión intravenosa de hasta 3 µg/ kg en voluntarios saludables produjeron concentraciones de plasma media 200 veces más elevadas 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, enrojecimiento, náusea y sudación.

De ocurrir una sobredosis con la solución oftálmica Ocuprost, el tratamiento deberá ser sintomático.

MA

Valeria Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero de 2,5 ml de Solución Oftálmica.

ALMACENAMIENTO.

Al abrigo de la luz (desde 2° hasta 8°).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.877

BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.

Avda. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en Carhué 1096. Buenos Aires. Argentina

MA

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.



OCUPROST

LATANOPROST 50 µg/ml

Solución oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de solución oftálmica contiene:

Latanoprost	50 µg
Cloruro de Sodio	8.00 mg
Cloruro de Potasio	1.20 mg
Cloruro de Benzalconio	0.20 mg
Polisorbato 80	1.50 mg
Hialuronato de Sodio	3.00 mg
Solución de Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico	c.s.p. ajustar pH
Agua destilada estéril	c.s.p. 1 ml

Almacenamiento.

Al abrigo de la luz (desde 2º hasta 8º).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

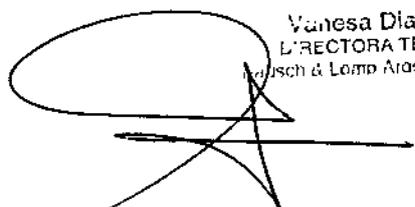
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.877

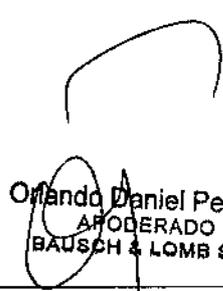
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.

Avda. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en Carhué 1096. Buenos Aires. Argentina


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.



OCUPROST
LATANOPROST 50 µg/ml
Solución oftálmica

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA OCUPROST?

OCUPROST es un medicamento que contiene Latanoprost. Este principio activo pertenece a un grupo de medicamentos, denominado análogo de prostaglandinas.

OCUPROST también contiene cloruro de sodio, cloruro de Potasio, cloruro de Benzalconio, polisorbato 80, hialuronato de Sodio, solución de hidróxido de sodio o ácido clorhídrico y agua destilada estéril, como excipientes.

Este medicamento funciona reduciendo la presión ocular, por lo tanto se usa cuando la presión en los ojos es muy alta.

¿QUE DEBO SABER ANTER DE UTILIZAR OCUPROST?

Uso junto con otros medicamentos.

De utilizarse junto con otros medicamentos, éstos deberán administrarse con por lo menos 5 (cinco) minutos de diferencia.

Uso en el embarazo.

Si Ud. está embarazada, consulte con su médico.

Uso durante la lactancia.

Si tiene la intención de amamantar, consulte con su médico.

Uso en niños.

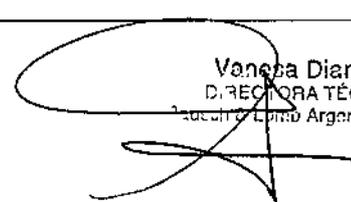
No se ha estudiado en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

Uso en personas mayores de 65 años.

No se han observado diferencias generales entre los pacientes mayores y los más jóvenes.

Fecha de revisión: Mayo 2015
CONFIDENCIAL


Oriando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



¿POR QUÉ EL MÉDICO ME HA RECETADO OCUPROST?

Su médico le ha recetado Ocuprost, para tratar la enfermedad llamada Glaucoma de ángulo abierto, o hipertensión ocular.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR OCUPROST?

Use Ocuprost tal como se lo ha recomendado su médico. Si no está seguro, consúltelo con su médico o su farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota en el ojo afectado una vez en forma diaria por la noche.

Si Ud. utiliza otros medicamentos en el ojo, deje pasar al menos 5 minutos entre la administración de Ocuprost y la otra medicación.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR OCUPROST?

Ud. no puede utilizar Ocuprost si tiene alergia al Latanoprost o a cualquiera de los excipientes.

¿QUE PRECAUCIONES DEBO TENER PARA UTILIZAR OCUPROST?

Es probable que Ud. pueda observar los siguientes cambios: aumento de la pigmentación marrón del iris, que puede ser permanente; oscurecimiento del párpado, lo que puede ser reversible después de discontinuar el uso de Ocuprost; posibilidad de cambios en el vello y las pestañas en el ojo tratado con Ocuprost. Estos cambios pueden resultar en diferencias en los ojos en cuanto al largo, grosor, pigmentación, número de pestañas o vello, y/o la dirección en que crecen las pestañas. Los cambios en las pestañas son usualmente reversibles una vez discontinuado el tratamiento.

Debe evitar que la punta del gotero tenga contacto con el ojo o sus alrededores ya que esto puede causar que se contamine dicha punta con bacterias conocidas por causar infección ocular. Pueden surgir serios daños al ojo y la consecuente pérdida de la visión al utilizar soluciones contaminadas.

En caso de desarrollar una condición ocular concurrente (por ejemplo, trauma o infección) o de tener una cirugía ocular, deben consultar en forma inmediata con su especialista con respecto a discontinuar el uso del envase multi-dosis.

En caso de desarrollar reacciones oculares, principalmente conjuntivitis o reacciones en los párpados, deben consultar con el médico en forma inmediata.

Ud. debe saber que Ocuprost contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por lentes de contacto. En tal caso, se deberán quitar las lentes antes de colocar la solución. Dichas lentes se podrán volver a colocar 15 minutos después de la administración de Ocuprost.

¿CUÁLES SON LOS EVENTOS NO DESEADOS DE OCUPROST?

Los pacientes que han utilizado Ocuprost han informado los siguientes eventos no deseados o adversos: asma y asma exacerbado, edema corneal y erosiones; disnea, cambios en el vello capilar y de las pestañas (aumento del largo, engrosamiento, pigmentación, y número), oscurecimiento de la piel de los párpados, herpes keratitis, inflamación intraocular (iritis/uveítis), keratitis; edema macular, que

7188



Ocuprost / Latanoprost
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Proyecto de Prospecto para el paciente
Cert. N°48.877

incluye edema macular quístico; pestañas desviadas, que pueden resultar en irritación ocular, mareo; dolor de cabeza y necrólisis tóxica epidérmica; cambios periorbital y del párpado que resultan en una profundización del surco de los párpados.

Comuníquelo a su médico cualquier síntoma inusual.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ocuprost debe colocarse en los ojos afectados.
Si accidentalmente se lo traga, consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guarde el frasco al abrigo de la luz (desde 2° hasta 8°).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 "

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.877

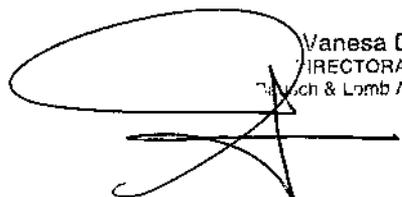
BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.

Avda. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en Carhué 1096. Buenos Aires. Argentina


Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Fecha de revisión: Mayo 2015
CONFIDENCIAL

Página 3 de 3

MM