



DOCUMENTO LOCAL DE PRODUCTO

Título del Documento de Producto: Latanoprost solución oftálmica (gotas)
Documento de Producto No.: N/A
Fecha de la última revisión: XALT SmPC 13F18 08Aug2013
Reemplaza: N/A

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO MEDICINAL

Xalatan 50 mcg/1 mL solución oftálmica (gotas).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 50 mcg de latanoprost.

Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.

Excipiente: Cloruro de benzalconio 200 mcg/ml se incluye como conservante.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica (gotas).

La solución es un líquido transparente e incoloro.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de ángulo cerrado crónico, e hipertensión ocular.

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con dicha sintomatología y glaucoma pediátrico.

4.2 Posología y método de administración

Uso en adultos (incluyendo adultos mayores)

El tratamiento recomendado es una gota en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día. Se obtiene un efecto óptimo si Xalatan se administra por la noche.

La dosis de Xalatan no debe superar una sola aplicación diaria ya que se ha demostrado que la administración más frecuente disminuye el efecto de reducción de la presión intraocular.

Si se omite una dosis, el tratamiento debe continuar con la dosis siguiente de manera normal.

Como con cualquier gota oftálmica, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda que el saco lagrimal se comprima en el canto medial (oclusión del punto lagrimal) durante un minuto. Esto debe llevarse a cabo inmediatamente después de la instalación de cada gota.

Las lentes de contacto deben quitarse antes de la instalación de las gotas oftálmicas y pueden volver a colocarse después de 15 minutos.

Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, dichos medicamentos deben administrarse con cinco minutos de diferencia como mínimo.

Uso en población pediátrica

Las gotas oftálmicas Xalatan se puede usar en pacientes pediátricos con la misma posología que en los adultos. No hay datos disponibles para los recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional). Los datos en el grupo etario <1 año (4 pacientes) son limitados (ver sección 5.1).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente en Xalatan.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para su uso

Xalatan puede cambiar gradualmente el color del ojo al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento, se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente.

Este cambio en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón. En estudios con latanoprost, la aparición del cambio ocurre generalmente dentro de los primeros 8 meses de tratamiento, rara vez durante el segundo o tercer año y no se ha observado después del cuarto año de tratamiento. La tasa de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y es estable durante cinco años. El efecto del aumento en la pigmentación después de cinco años no ha sido evaluado. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost de 5 años de duración, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver 4.8). El cambio de color del iris es leve en la mayoría de los casos y a menudo no se observa clínicamente. La incidencia en pacientes con iris de colores mezclados osciló entre el 7 y el 85%, siendo el iris de color amarillo-marrón los que tienen la más alta incidencia. En pacientes con ojos de color azul homogéneo, no se ha observado ningún cambio y en pacientes con ojos de color gris, verde o marrón homogéneos, el cambio sólo se ha visto raramente.

El cambio de color en el ojo se debe a un aumento del contenido de melatonina en los melanocitos estromales del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Generalmente, la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia en los ojos afectados pero todo el iris o partes del mismo pueden tornarse más marrones. No se ha observado más aumento en el pigmento marrón del iris después de la interrupción del tratamiento. No se ha asociado con ningún cambio o síntoma patológico en ensayos clínicos hasta la fecha.

El tratamiento no ha afectado ni a los lunares ni a las pecas del iris. En los estudios clínicos no se ha observado acumulación de pigmento en la malla trabecular o en ningún otro sitio de la cámara anterior. Con base en 5 años de experiencia clínica, no se ha demostrado que el aumento de la pigmentación del iris tenga ninguna secuela clínica negativa y Xalatan puede continuarse aun cuando se produzca la pigmentación del iris. Sin embargo, los pacientes deben ser monitoreados regularmente y si la situación clínica lo amerita, se puede interrumpir el tratamiento con Xalatan.

La experiencia es limitada sobre el uso de Xalatan en glaucoma de ángulo cerrado crónico, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario. No hay experiencia de Xalatan en glaucoma inflamatorio y neovascular ni en enfermedades oculares inflamatorias. Xalatan no tiene o tiene poco efecto sobre la pupila, pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por lo tanto, es recomendado que Xalatan deba usarse con precaución en estos casos hasta que se obtenga más experiencia.

Existe cantidad limitada de datos de estudio sobre el uso de Xalatan durante el período perioperatorio de la cirugía de cataratas. Xalatan debe usarse con precaución en estos pacientes.

Xalatan debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debería evitarse en casos de queratitis activa por herpes simplex y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente a los análogos de la prostaglandina.

Se han producido casos de edema macular (ver 4.8) principalmente en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular cistoide (como la retinopatía diabética y oclusión venosa de la retina). Xalatan debe usarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo de edema macular cistoide conocidos.

En pacientes con factores de riesgo predisponentes conocidos para iritis/uveítis, Xalatan puede usarse con precaución.

Existe experiencia limitada en pacientes con asma, pero se informaron algunos casos de exacerbación de asma o disnea en la experiencia post-comercialización. Por lo tanto, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución hasta que haya suficiente experiencia; consultar también 4.8.

Se ha observado decoloración de la piel periorbital, siendo la mayoría de los informes de pacientes japoneses. La experiencia a la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbital no es permanente y, en algunos casos se ha revertido mientras se continúa el tratamiento con Xalatan.

Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello en el ojo tratado y áreas circundantes; estos cambios incluyen un aumento en el largo, espesor, pigmentación y cantidad de pestañas y cabellos, y el crecimiento de pestañas mal orientadas. Los cambios en las pestañas son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Xalatan contiene cloruro de benzalconio que se utiliza comúnmente como un conservante en productos oftálmicos. Se ha informado que el cloruro de benzalconio causa queratopatía punteada o queratopatía ulcerativa tóxica, puede causar irritación ocular y es conocido por decolorar lentes de contacto blandas. Se requiere monitoreo cercano al uso frecuente o prolongado de Xalatan en pacientes con ojo seco o en condiciones donde se ve

comprometida la córnea. Las lentes de contacto pueden absorber el cloruro de benzalconio y deben quitarse antes de aplicar Xalatan pero pueden reinsertarse después de 15 minutos (ver sección 4.2 Posología y Método de Administración).

Población pediátrica

Los datos de eficacia y seguridad en el grupo etario <1 año (4 pacientes) son muy limitados (ver sección 5.1). No hay datos disponibles para recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional).

En los niños de 0 a <3 años de edad que sufren principalmente de GPC (Glaucoma primario congénito), la cirugía (por ejemplo trabeculotomía/goniotomía) sigue siendo el tratamiento de primera línea.

Aún no se ha establecido la seguridad a largo plazo en niños.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No están disponibles los datos definitivos de interacción con otros medicamentos.

Se han informado elevaciones paradójicas en la presión intraocular después de la administración oftálmica concomitante de dos análogos de la prostaglandina. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de la prostaglandina o derivados de la prostaglandina.

Población pediátrica

Los estudios de interacción solamente se realizaron en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se ha encontrado que latanoprost tenga ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios con animales (consulte la sección 5.3 Datos de seguridad preclínica).

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano. Tiene potenciales efectos farmacológicos peligrosos en la evolución del embarazo, en el feto o recién nacido. Por lo tanto, no debe usarse Xalatan durante el embarazo.

Lactancia

Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna y, por lo tanto Xalatan no debe usarse en mujeres lactantes o se debe interrumpir la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas

Al igual que con otros preparados oculares, la instilación de gotas oftálmicas puede causar visión borrosa transitoria. Hasta que esto se haya resuelto, los pacientes no deben conducir o usar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

La mayoría de los eventos adversos se relacionan con el sistema ocular. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost de 5 años de duración, el 33% de los pacientes

desarrolló pigmentación del iris (ver 4.4). Otros eventos adversos oculares son generalmente transitorios y ocurren al administrar la dosis.

Los eventos adversos se clasifican por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$) y muy raros ($< 1/10,000$). Desconocidos (no se pueden calcular a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones:

Desconocidos: Queratitis herpética.

Trastornos de la vista:

Muy comunes: Aumento de la pigmentación del iris, irritación ocular hiperemia conjuntival leve a moderada (arenilla que quema, picazón, ardor y sensación de cuerpo extraño), cambios en la pestañas y vello (aumento de la longitud, grosor, pigmentación y número) (gran mayoría de los informes en población japonesa).

Comunes: erosiones epiteliales punteadas transitorias, en su mayoría sin síntomas, blefaritis, dolor ocular.

Poco comunes: Edema del párpado: ojo seco, queratitis, visión borrosa, conjuntivitis.

Raros: Iritis/uveítis (la mayoría de los informes en pacientes con factores predisponentes concomitantes), edema macular, edema y erosiones corneales sintomáticos, edema periorbital, pestañas con mala orientación que en ocasiones generan irritación ocular, fila adicional de cilios en la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis), fotofobia.

Muy raros: cambios periorbitales y del párpado que dan lugar a la profundización del surco del párpado.

Desconocidos: quiste en el iris.

Trastornos del sistema nervioso:

Desconocidos: Dolor de cabeza, mareos.

Trastornos cardíacos:

Muy raros: Agravamiento de la angina en pacientes con enfermedad pre-existente.

Desconocidos: Palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Raros: Asma, exacerbación del asma y disnea.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Poco comunes: Erupción de la piel.

Raros: Reacción cutánea localizada en los párpados, oscurecimiento de la piel palpebral de los párpados.

Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo:

Desconocidos: Mialgia, artralgia.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración:

Muy raros: Dolor de pecho.

Se han informado casos muy raros de calcificación corneal en asociación con el uso de gotas oftálmicas con contenido de fosfato en algunos pacientes con córneas considerablemente dañadas.

Población pediátrica

En dos ensayos clínicos a corto plazo (≤ 12 semanas), con la participación 93 (25 y 68) pacientes pediátricos, el perfil de seguridad fue similar al de los adultos y no se identificaron nuevos eventos adversos. Los perfiles de seguridad a corto plazo en los distintos subconjuntos pediátricos también fueron similares (ver sección 5.1). Los eventos adversos observados con mayor frecuencia en la población pediátrica en comparación con los adultos son: nasofaringitis y pirexia.

4.9 Sobredosis

Aparte de la irritación ocular e hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos secundarios oculares por sobredosis de Xalatan.

Si Xalatan se ingiere accidentalmente, la siguiente información puede ser útil: Un frasco contiene 125 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metaboliza durante el primer pasaje a través del hígado. La infusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos no indujo síntomas, pero una dosis de entre 5,5 a 10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, sofocos y sudoración. En monos, latanoprost se infundió por vía intravenosa en dosis de hasta 500 microgramos/kg sin efectos de gran importancia en el sistema cardiovascular.

La administración intravenosa de latanoprost en monos se ha asociado con broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderado, no se indujo broncoconstricción por la aplicación tópica de latanoprost en los ojos en una dosis de siete veces la dosis clínica de Xalatan.

Si ocurre una sobredosis con Xalatan, el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (Código ATC): S01EE01

El principio activo latanoprost, un análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que reduce la presión intraocular aumentando el flujo de salida del humor acuoso. La reducción de la presión intraocular en el hombre comienza alrededor de tres a cuatro horas después de la administración y se alcanza un efecto máximo después de ocho a doce horas. La reducción de la presión se mantiene durante al menos 24 horas.

Los estudios en animales y el hombre indican que el principal mecanismo de acción es el aumento del flujo de salida uveoescleral, aunque se ha informado un cierto aumento en la función de salida (disminución de la resistencia del flujo de salida) en el hombre.

Estudios fundamentales han demostrado que Xalatan es eficaz como monoterapia. Además, se han realizado ensayos clínicos que investigan el uso en combinación. Estos incluyen estudios que muestran que el latanoprost es eficaz en combinación con antagonistas beta-adrenérgicos (timolol). Los estudios a corto plazo (1 o 2 semanas) sugieren que el efecto de latanoprost es aditivo en combinación con agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), inhibidores de la anhidrasa carbónica orales (acetazolamida) y al menos en parte aditivo con los agonistas colinérgicos (pilocarpina).

Los ensayos clínicos han demostrado que el latanoprost no tiene un efecto significativo en la producción de humor acuoso. No se ha observado que el latanoprost tenga efecto alguno en la barrera hematoacuosa.

El latanoprost no tiene efectos o tiene efectos insignificantes en la circulación sanguínea intraocular cuando se lo utiliza en la dosis clínica y estudiada en monos. Sin embargo, puede ocurrir hiperemia conjuntival o episcleral de leve a moderada durante el tratamiento tópico.

El tratamiento crónico con latanoprost en ojos de monos, sometidos a la extracción extracapsular del cristalino, no afectó a los vasos sanguíneos de la retina según lo determinado por la angiografía con fluoresceína.

El latanoprost no indujo pérdida de fluoresceína en el segmento posterior de los ojos humanos seudofáquicos durante el tratamiento a corto plazo.

No se ha observado que el latanoprost tenga efectos farmacológicos significativos en el sistema cardiovascular o respiratorio.

Población pediátrica

La eficacia de Xalatan en pacientes pediátricos de ≤ 18 años de edad se demostró en un estudio clínico doble ciego de 12 semanas de latanoprost en comparación con timolol en 107 pacientes con diagnóstico de hipertensión ocular y glaucoma pediátrico. Se exigió que los recién nacidos tuvieran por lo menos 36 semanas de edad gestacional. Los pacientes recibieron latanoprost al 0,005% una vez al día o timolol al 0,5% (u opcionalmente al 0,25% para sujetos menores de 3 años) dos veces al día. El criterio de valoración de la eficacia principal fue la reducción media de la presión intraocular (PIO) desde el momento de referencia hasta la semana 12 del estudio. La reducción media de PIO en los grupos de latanoprost y timolol fueron similares. En todos los grupos etarios estudiados (0 a <3 años, 3 a <12 años y de 12 a 18 años de edad), la reducción media de la PIO en la semana 12 para el grupo de latanoprost fue similar a la del grupo de timolol. Sin embargo, los datos de eficacia en el grupo etario de 0 a <3 años se basaron solamente en 13 pacientes para latanoprost y ninguna eficacia relevante se encontró en los 4 pacientes que representaron al grupo etario de 0 a <1 año de edad en el estudio clínico pediátrico. No hay datos disponibles para recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional).

Las reducciones de la PIO entre los sujetos en el subgrupo de glaucoma congénito/infantil primario (GCP) fueron similares entre el grupo de latanoprost y el grupo de timolol. El subgrupo no GCP (por ejemplo, glaucoma de ángulo abierto juvenil, glaucoma afáquico) mostró resultados similares al subgrupo de GCP.

El efecto sobre la PIO se observó después de la primera semana de tratamiento (véase la tabla) y se mantuvo durante todo el período de 12 semanas de estudio, como en los adultos.

Tabla: Reducción de la PIO (mmHg) en la semana 12 por grupo de tratamiento activo y diagnóstico de referencia

	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Media de referencia (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Cambio en la semana 12 la media de referencia [†] (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
Valor <i>p</i> versus timolol	0,2056			
	GCP N=28	No GCP N=25	GCP N=26	No GCP N=28
Media de referencia (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Cambio en la semana 12 desde la media de referencia [†] (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
Valor <i>p</i> versus timolol	0,6957	0,1317		

SE: error estándar.

[†]Cálculo ajustado con base en un modelo de análisis de covarianza (ANCOVA).

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Latanoprost (peso molecular 432,58) es un promedicamento éster isopropílico que per se es inactivo, pero después de la hidrólisis al ácido de latanoprost se vuelve biológicamente activo.

El promedicamento se absorbe bien a través de la córnea y todo el medicamento que llega al humor acuoso se hidroliza durante el paso a través de la córnea.

Los estudios en el hombre indican que la concentración máxima en el humor acuoso se alcanza aproximadamente dos horas después de la administración tópica. Después de la aplicación tópica en monos, latanoprost se distribuye principalmente en el segmento anterior, la conjuntiva y los párpados. Solamente pequeñas cantidades del medicamento llegan al segmento posterior.

No hay prácticamente ningún metabolismo del ácido de latanoprost en el ojo. El metabolismo principal se produce en el hígado. La semivida en el plasma es de 17 minutos en el hombre. Los principales metabolitos, 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, no ejercen ninguna actividad biológica o únicamente actividad débil en estudios con animales y se excretan principalmente en la orina.

Población pediátrica

Un estudio farmacocinético abierto de las concentraciones plasmáticas de ácido de latanoprost se llevó a cabo en 22 adultos y 25 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta <18 años de edad) con hipertensión ocular y glaucoma. Todos los grupos etarios recibieron tratamiento con latanoprost al 0,005%, una gota al día en cada ojo durante un mínimo de 2 semanas. La exposición sistémica al ácido de latanoprost fue aproximadamente 2 veces superior en niños de 3 a <12 años de edad y 6 veces mayor en niños de <3 años de edad en comparación con los adultos, pero se mantuvo un amplio margen de seguridad para los efectos adversos sistémicos (ver sección 4.9). El tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima fue de 5 minutos después de la dosis en todos los grupos etarios. La semivida de la eliminación plasmática media (<20 minutos) fue corta, similar entre los pacientes pediátricos y adultos, y no dio lugar a la acumulación del ácido de latanoprost en la circulación sistémica en condiciones de equilibrio.

5.3 Datos de Seguridad Preclínica

La toxicidad ocular y sistémica del latanoprost se ha investigado en varias especies animales. Generalmente, el latanoprost se tolera bien con un margen de seguridad entre la dosis ocular clínica y la toxicidad sistémica de al menos 1000 veces. Se ha demostrado que las altas dosis de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal, administradas por vía intravenosa a monos no anestesiados incrementan la frecuencia respiratoria, lo que probablemente refleja broncoconstricción de corta duración. En los estudios en animales, no se ha demostrado que latanoprost tenga propiedades sensibilizadoras.

En el ojo, no se han detectado efectos tóxicos con dosis de hasta 100 microgramos/ojo/día en conejos o monos (la dosis clínica es de aproximadamente 1,5 microgramos/ojo/día). En los monos, sin embargo, se ha demostrado que el latanoprost induce el aumento de la pigmentación del iris.

El mecanismo del aumento de la pigmentación parece ser la estimulación de la producción de melanina en los melanocitos del iris sin que se observen cambios proliferativos. El cambio en el color del iris puede ser permanente.

En los estudios de toxicidad ocular crónica, también se ha demostrado que la administración de 6 microgramos/ojo/día de latanoprost induce un aumento en la fisura parpebral. Este efecto es reversible y ocurre a dosis superiores al nivel de dosis clínica. El efecto no se ha observado en seres humanos.

Se demostró que el latanoprost es negativo en las pruebas de mutación inversa en bacterias, mutación genética en el linfoma de ratones y en la prueba de micronúcleos en ratones. Se observaron aberraciones cromosómicas in vitro con linfocitos humanos. Se observaron efectos similares con la prostaglandina $F_{2\alpha}$, una prostaglandina natural, lo que indica que esto es un efecto de clase.

Los estudios adicionales de mutagénesis en la síntesis de ADN no programada in vitro/in vivo en ratas fueron negativos e indican que el latanoprost no tiene potencia mutagénica. Los estudios de carcinogénesis en ratones y ratas fueron negativos.

No se ha observado que el latanoprost tenga efecto alguno sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios en animales. En los estudios de embriotoxicidad en ratas, no se observó embriotoxicidad a dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost. Sin embargo, el latanoprost indujo efectos embriocetales en conejos a dosis de 5 microgramos/kg/día y superiores.

La dosis de 5 microgramos/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó toxicidad embriofetal importante caracterizada por aumento de la incidencia de la resorción tardía y el aborto, y por la reducción del peso fetal.

No se detectó potencial teratogénico.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Incompatibilidades

Los estudios in vitro han demostrado que ocurre precipitación cuando las gotas oftálmicas que contiene tiomersal se mezclan con Xalatan. Si se utilizan estos medicamentos, las gotas oftálmicas se deben administrar con un intervalo de al menos cinco minutos.

6.2 Precauciones especiales para el almacenamiento

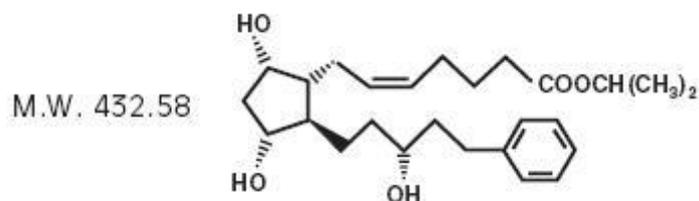
Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.
Una vez abierto el frasco utilizar el contenido dentro de las 6 semanas subsecuentes y conservar a no más de 30°C.

6.3 Precauciones especiales para el desecho y otra manipulación

Sin requerimientos especiales.

6.4 Estructura y nombre químico del principio activo

El latanoprost es un análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Su nombre químico es isopropil-(Z)-7[(1R,2R,3R,5S)3,5-dihidroxi-2-[(3R)-3-hidroxi-5-fenilpentil]ciclopentil]-5-heptanoato. Su fórmula molecular es $C_{26}H_{40}O_5$ y su estructura química es:



7. REFERENCIAS

1. EMA. XALT SmPC 13F18 08Aug2013