XALATAN
LATANOPROST
Solución Oftálmica

Venta bajo receta Industria Belga

COMPOSICIÓN
Cada ml contiene:

Latanoprost	50 µg
Cloruro de benzalconio	0,20 mg
Cloruro de sodio	4,10 mg
Fosfato monosódico monohidrato	4,60 mg
Fosfato disódico anhidro	4,74 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

Cada gota de Xalatan (solución isotónica) contiene aprox. 1,5 µg de Latanoprost.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiglaucomatoso.
INDICACIONES
Reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular en adultos (incluyendo ancianos).
Reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes pediátricos con PIO elevada y glaucoma pediátrico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Código ATC: S01EE01
Propiedades Farmacodinámicas:
La sustancia activa latanoprost, un análogo de la prostaglandina $F_{2\alpha}$, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la PIO incrementando el flujo de salida del humor acuoso. La reducción de la PIO en el hombre comienza entre las 3 y 4 horas después de su administración y el efecto máximo se alcanza después de 8 a 12 hs. La reducción de la presión se mantiene al menos por 24 hs.
Estudios en animales y seres humanos indican que el principal mecanismo de acción es el aumento del flujo de salida uveoescleral, aunque se informó algún aumento en la facilitación del flujo de salida (disminución de la resistencia del flujo) en el hombre.
Estudios pivotales demostraron que Xalatan es efectivo como monoterapia. Además, se efectuaron estudios clínicos que investigaron el uso combinado. Estos incluyen estudios que demostraron que latanoprost es efectivo en combinación con antagonistas beta adrenérgicos (timolol). Estudios a corto plazo (1 o 2 semanas) sugieren que el efecto de latanoprost es aditivo en combinación con agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), inhibidores orales de la anhidrasa carbónica (acetazolamida) y al menos parcialmente aditivo con agonistas colinérgicos (pilocarpina).
Estudios clínicos han demostrado que latanoprost no tiene efectos significativos sobre la producción de humor acuoso. No se ha encontrado que latanoprost tenga efecto en la barrera hematoocular.
Latanoprost no tiene o tiene efectos insignificantes en la circulación sanguínea intraocular, cuando se utiliza a la dosis clínica y en estudios en monos. Sin embargo, puede ocurrir hiperemia epiescleral o conjuntival de leve a moderada, durante el tratamiento tópico.
El tratamiento crónico con latanoprost en ojos de monos que se habían sometido a extracción

extracapsular del cristalino no afectó los vasos sanguíneos de la retina, determinado por angiografía con fluoresceína.
Latanoprost no indujo pérdida de fluoresceína en el segmento posterior de ojos humanos pseudofáquicos durante el tratamiento a corto plazo.
No se ha encontrado que el latanoprost en dosis clínicas tenga algún efecto farmacológico significativo sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.

Población pediátrica
La eficacia de Xalatan en pacientes pediátricos ≤ 18 años de edad fue demostrada en un estudio clínico de 12-semanas doble-ciego de latanoprost que lo comparó vs. timolol en 107 pacientes diagnosticados con hipertensión ocular y glaucoma pediátrico. Los recién nacidos debían tener al menos 36 semanas de edad gestacional. Los pacientes recibieron 0,005% de latanoprost una vez al día o 0,5% de timolol (u opcionalmente 0,25% en sujetos menores de 3 años de edad) dos veces al día. El criterio primario de valoración (desenlace) de la eficacia fue la reducción promedio en la PIO desde el inicio a la Semana 12 del estudio. Las reducciones PIO promedio en los grupos con latanoprost y timolol fueron similares. En todos los grupos de edad estudiados (0 a <3 años, 3 a < 12 años y 12 a 18 años de edad) la reducción de PIO promedio a la Semana 12 en el grupo con latanoprost fue similar a la del grupo con timolol. Sin embargo, los datos de eficacia en el grupo de edad de 0 a < 3 años se basaron únicamente en 13 pacientes para latanoprost y no se demostró eficacia relevante en los 4 pacientes que representaban el grupo de edad de 0 a < 1 años de edad en el estudio clínico pediátrico. No existe información disponible para infantes prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional).
Las reducciones de PIO entre los sujetos en el subgrupo de GCP fueron similares entre el grupo con latanoprost y el grupo con timolol. El subgrupo sin-GCP (e.g. subgrupo con glaucoma juvenil de ángulo abierto, glaucoma afáquicos) mostró resultados similares a los del subgrupo PCG.

El efecto en PIO fue observado después de la primera semana de tratamiento y se mantuvo durante todo el periodo del estudio de 12 semanas, igual que en adultos.

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

	Latanoprost N=53		**Timolol N=54**	
Media basal (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Semana 12 Cambio de media basal[†](SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
Valor *p* vs timolol	0,2056			
	GCP N=28	**Sin-GCP N=25**	**GCP N=28**	**Sin-GCP N=25**
Media basal (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Semana 12 Cambio de media basal[†](SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
Valor *p* vs timolol	0,6957	0,1317		

SE: Error Standard
[†]Estimación ajustada, basada en un modelo de análisis de covarianza (ANCOVA)

Propiedades Farmacocinéticas:
Absorción
Latanoprost (pm 432.58) es un profármaco éster isopropílico que de por sí es inactivo, pero después de la hidrólisis al ácido de latanoprost, se convierte en biológicamente activo.
El profármaco es bien absorbido a través de la córnea y todo medicamento que penetra en el humor acuoso se hidroliza durante su pasaje a través de la córnea.

Distribución
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 administración tópica en monos, latanoprost se distribuye principalmente en el segmento anterior, la conjuntiva y párpados. Solamente pequeñas cantidades del medicamento alcanzan el segmento posterior.

Biotransformación y eliminación
Prácticamente no hay metabolismo del ácido de latanoprost en el ojo. El principal metabolismo ocurre en el hígado. La vida media en el plasma es de 17 minutos en el hombre. Los principales metabolitos, el metabolito 1,2 dinor y 1,2,3,4-tetranor no tienen actividad biológica o la tienen únicamente débil en estudios en animales y se excretan principalmente en la orina.

Población pediátrica
Se realizó un estudio farmacocinético abierto de las concentraciones del ácido de latanoprost en el plasma en 22 pacientes adultos y en 25 pacientes pediátricos (desde el nacimiento a < 18 años de edad) con hipertensión y glaucoma ocular. Todos los grupos de edad fueron tratados con latanoprost 0,005%, una gota diariamente en cada ojo por un mínimo de 2 semanas. La exposición sistemática al ácido de latanoprost fue aproximadamente 2 veces mayor en los niños de 3 a < 12 años de edad y 6 veces mayor en los niños < 3 años de edad comparado con los pacientes adultos, sin embargo se mantuvo un amplio margen de seguridad en términos de efectos sistémicos adversos (ver Sobredosificación). El tiempo promedio para alcanzar la concentración máxima en el plasma fue de 5 minutos después de la administración, en todos los grupos de edad. La vida media promedio de eliminación del plasma fue breve (< 20 minutos), similar para los pacientes adultos y pediátricos, y no produjo acumulación de ácido de latanoprost en la circulación sistémica bajo las condiciones estables del estudio.

Estudios Clínicos
Se investigó la toxicidad ocular y sistémica de latanoprost en varias especies animales. En general, latanoprost es bien tolerado con un margen de seguridad entre la dosis clínica ocular y la toxicidad sistémica de al menos 1000 veces. Se demostró que altas dosis de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal administrada en forma endovenosa a monos no anestesiados aumenta la frecuencia respiratoria probablemente reflejando una broncoconstricción de corta duración. En estudios en animales, no se encontró que latanoprost posea propiedades sensibilizantes.
En el ojo, no se detectaron efectos tóxicos con dosis de hasta 100 microgramos/ojo/día en conejos o monos (la dosis clínica es aproximadamente 1,5 microgramos/ojo/día). Sin embargo, se demostró en monos que 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 observarse modificaciones proliferativas. La modificación del color del iris puede ser permanente.
En estudios de toxicidad ocular crónica, también se demostró que la administración de 6 microgramos/ojo/día de latanoprost induce el aumento de la fisura palpebral. Este efecto es reversible y ocurre con dosis superiores al nivel de dosis clínica. Este efecto no se demostró en seres humanos.
Latanoprost se encontró negativo en estudios de mutación reversa en bacterias, mutación de genes en linfoma de ratón y en la prueba de micronúcleo de ratón. Se observaron aberraciones cromosómicas *in vitro* con linfocitos humanos. Se observaron efectos similares con la prostaglandina F2α, una prostaglandina de origen natural, e indica que es un efecto de clase.
Estudios adicionales de mutagenicidad sobre la síntesis de ADN no programada *in vitro*/*in vivo* en

ratas fueron negativos e indican que latanoprost no tiene potencial mutagénico. Los estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas fueron negativos.
No se encontró que latanoprost tuviera algún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios en animales. En el estudio de embriotoxicidad en ratas, no se observó embriotoxicidad con dosis endovenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost. Sin embargo, latanoprost produjo efectos embrioletales en conejos con dosis de 5 microgramos/kg/día y superiores.
La dosis de 5 microgramos/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó una toxicidad embriofetal significativa caracterizada por el aumento de la incidencia de reabsorciones tardías y abortos y por peso fetal reducido.
No se detectó potencial teratogénico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Dosis recomendada para adultos (incluyendo ancianos)
La posología recomendada es una gota de Xalatan en el ojo u ojos afectados una vez por día. El efecto óptimo se obtiene cuando latanoprost se administra durante las primeras horas de la noche.
La dosis de Xalatan no debe exceder la administración única diaria, dado que se ha demostrado que el incremento de la dosis diaria, disminuye el efecto reductor de la PIO.
Si se pierde una dosis, el tratamiento deberá continuar con la dosis siguiente habitual, sin duplicarla.

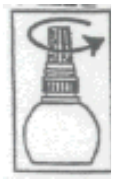
Población Pediátrica
Xalatan solución oftálmica en gotas puede usarse en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos. No existe información disponible para infantes prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional). La información en el grupo de edad < 1 año (4 pacientes) es limitada (ver Propiedades Farmacológicas).

Método de administración
Como con cualquier colirio, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda comprimir el saco lagrimal en el ángulo medial (oclusión puntual) durante un minuto. Esto se debe efectuar inmediatamente luego de la instilación de cada gota.
Los pacientes portadores de lentes de contacto deberán retirarlas antes de la administración de Xalatan y esperar 15 minutos antes de colocarlas nuevamente.
Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, éstos deben ser administrados por lo menos con cinco minutos de diferencia.

Modo de utilizar el producto



1- Gire la sobretapa de seguridad que protege la tapa y retire.



2- Desenrosque la tapa interior para abrir el frasco



3- Con cuidado y utilizando el dedo índice, abra el ojo a tratar, sosteniendo el párpado inferior hacia abajo.
4- Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo y presione suavemente hasta instilar una sola gota en el ojo a tratar.

5- Coloque nuevamente la tapa interior del frasco después de usar.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al latanoprost o a alguno de los componentes de Xalatan.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Latanoprost puede aumentar gradualmente el pigmento marrón del iris. Antes de instituir el tratamiento, se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de un cambio permanente en la coloración del iris. El tratamiento unilateral puede resultar en heterocromía permanente.
Este cambio en la pigmentación del iris se ha documentado predominantemente en pacientes que tienen iris de color mixto, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón. En estudios con latanoprost, el inicio de este cambio se produjo habitualmente dentro de los primeros 8 meses de tratamiento, en forma infrecuente durante el segundo o tercer año y no se observó después del cuarto año de tratamiento. El índice de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y es estable durante cinco años. No se evaluó el efecto del aumento de la pigmentación después de cinco años. En un estudio de seguridad, abierto, de 5 años de latanoprost, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver Reacciones Adversas). Este cambio en la coloración del iris es leve en la mayoría de los casos y no se observa clínicamente con frecuencia. La incidencia en pacientes con iris de color mixto es de 7 a 85%, teniendo más alta incidencia en aquellos con iris de color amarillo-marrón. En pacientes con ojos azules homogéneos no se observó modificación y en pacientes con ojos grises, verdes o marrones homogéneos, el cambio se observó en forma infrecuente.
El cambio de color del iris se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Típicamente, la pigmentación marrón que rodea la pupila se extiende en forma concéntrica hacia la periferia del iris en los ojos afectados, pero el iris en su totalidad o en parte puede aumentar su coloración marrón. No se observó el aumento del pigmento marrón del iris después de la discontinuación del tratamiento. No se asoció con ningún síntoma ni cambios patológicos en estudios clínicos hasta la fecha.
El tratamiento no afecta los nevos ni las pecas del iris. En estudios clínicos, no se ha observado acumulación de pigmento en la malla trabecular u otras zonas de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica de 5 años, el aumento en la pigmentación del iris no demostró ninguna secuela clínica negativa y Xalatan puede continuarse si prosigue la pigmentación del iris. Sin embargo, los pacientes se deben monitorear en forma regular y si la situación clínica lo justifica, se puede discontinuar el tratamiento con Xalatan.
Hay experiencia limitada con Xalatan en el glaucoma crónico con ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto en pacientes con pseudofaquia y glaucoma pigmentario. No hay experiencia con Xalatan en glaucoma inflamatorio y neovascular, afecciones oculares inflamatorias o glaucoma congénito. Xalatan tiene poco o ningún efecto sobre la pupila, pero no hay experiencia en ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por lo tanto, se recomienda el uso de Xalatan con precaución en estas afecciones hasta obtener más experiencia.
Existen datos limitados de estudios sobre el uso de Xalatan durante el período perioperatorio de cirugía de cataratas. Xalatan se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Xalatan debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse en casos de queratitis activa de herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas
Se produjeron informes de edema macular (ver Reacciones Adversas) principalmente en pacientes con afaquia, pseudofaquia con desgarro posterior de la cápsula del cristalino o lentes de la cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular cistoideo (tal como retinopatía diabética y oclusión de la vena de la retina). Xalatan se debe utilizar con precaución en pacientes con afaquia, en pacientes con pseudofaquia con desgarro posterior de la cápsula del cristalino o lentes de la cámara anterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular cistoideo.
Xalatan se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos que predisponen a iritis/uveítis.
Existe experiencia limitada en pacientes con asma, pero se informaron algunos casos de exacerbación del asma y/o disnea en la experiencia posterior a la comercialización. Por lo tanto, los pacientes asmáticos se deben tratar con precaución hasta que exista experiencia suficiente, ver Reacciones Adversas.
Se observó decoloración de la piel periorbitaria, siendo la mayoría de los informes en pacientes japoneses. La experiencia hasta la fecha demuestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente y en algunos casos revirtió aunque se continuó con el tratamiento con Xalatan.
Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello en el ojo tratado y áreas adyacentes; estos cambios incluyen aumento en la longitud, espesor, pigmentación y número de pestañas o vellos y crecimiento sin dirección de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

Preservante
Xalatan contiene cloruro de benzalconio, que se utiliza habitualmente como preservante en productos oftalmológicos. De los datos limitados disponibles, no hay diferencia en el perfil de eventos adversos en niños en comparación con adultos. En general, sin embargo, los ojos en niños muestran una reacción más fuerte para un estímulo dado, que el ojo adulto. La irritación puede tener un efecto sobre la adherencia al tratamiento en niños. Se informó que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y afectar la película lagrimal y la superficie de la córnea. Se debe usar con precaución en pacientes con ojo seco, y en pacientes donde la córnea está comprometida. Se requiere un monitoreo cuidadoso de los pacientes en caso de uso prolongado.

Lentes de contacto
Los lentes de contacto puede absorber el cloruro de benzalconio por lo que éstos deben quitarse antes de la aplicación de Xalatan, pero se pueden reinsertar después de 15 minutos (ver Posología y Modo de Administración).

Población Pediátrica
Los datos sobre eficacia y seguridad en grupos de edad < 1 año (4 pacientes) son muy limitados (ver Propiedades Farmacológica, Propiedades farmacocinéticas). No existe información disponible para infantes prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional).
En niños de 0 a < 3 años de edad que padecen principalmente glaucoma congénito primario (GCP), la cirugía (e.g. trabeculotomía/goniotomía) sigue siendo el tratamiento de primera línea.
La seguridad a largo-plazo en niños no ha sido establecida.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Los datos definitivos de interacción con otras drogas no están disponibles.
Existen reportes de elevaciones paradójicas en PIO después de la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Población pediátrica
Los estudios sobre interacción se han realizado únicamente en adultos.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo
No se ha establecido la seguridad del uso de este producto durante el embarazo. Xalatan tiene efectos farmacológicos potencialmente peligrosos respecto del curso del embarazo, tanto para el feto como para el recién nacido. Por lo tanto, Xalatan no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia
El latanoprost y sus metabolitos, pueden pasar a la leche materna, por lo que Xalatan no debería usarse en mujeres en período de lactancia o bien ésta debe interrumpirse.

Fertilidad
No se ha encontrado que el latanoprost tenga ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios con animales.

EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USO DE MÁQUINAS
Xalatan posee mínima influencia en la habilidad para manejar y uso de máquinas. Como sucede con otras preparaciones oftálmicas, la instilación de gotas oculares puede provocar visión borrosa transitoria. Hasta que se haya resuelto, los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS
Resumen del perfil de seguridad
La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio de seguridad, abierto de 5 años de latanoprost, el 33% de los pacientes desarrollaron pigmentación del iris (ver Advertencias y Precauciones). Otras reacciones adversas oculares, son generalmente transitorias y se presentan en la administración de la dosis.

Lista tabulada de reacciones adversas
Las reacciones adversas se clasifican por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq$1/10), frecuentes ($\geq$1/100, <1/10), poco frecuentes ($\geq$1/1000, <1/100), raras ($\geq$1/100000, <1/1000) y muy raras (<1/10000); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Muy Frecuentes ≥1/10**	**Frecuentes ≥1/100 a <1/10**	**Poco Frecuentes ≥1/1,000 a <1/100**	**Raras ≥1/10,000 a <1/1,000**	**Muy Raras <1/10,000**
Infecciones e infestaciones				Queratitis Herpética*§	
Desórdenes del Sistema nervioso			Cefalea*, Mareos*		
Desórdenes del ojo	Aumento de la pigmentación del iris; Hiperemia conjuntival leve a moderada; irritación del ojo (ardor, comezón, escozor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello (aumento del largo, grosor, pigmentación y número)	Erosiones epiteliales puntuales transitorias, la mayoría sin síntomas; blefaritis; dolor de ojos; fotofobia; conjuntivitis*	Edema de párpado; ojo seco; queratitis*; visión borrosa; edema macular cistoideo; edema macular*; uveítis*	Iritis*; edema corneal*; erosiones corneales; edema periorbital; triquiasis*; distriquiasis; quiste de iris*§; reacción localizada de la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados; pseudopenfigoide de la conjuntiva ocular*§	Alteraciones periorbitarias y del párpado que resultan en la profundización del surco del párpado
Desórdenes cardíacos			Angina; palpitaciones*		Agravación de la angina en pacientes con enfermedad preexistente.
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales			Asma*; disnea*	Agravación del asma	

Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo			Erupción	Prurito	
Desórdenes del tejido músculo-esquelético y conectivo			Mialgia*; artralgia*		
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración			Dolor de pecho*		

* Reacciones adversas identificadas post-marketing

§ Reacciones adversas estimadas mediante "la regla de 3"

Casos de calcificación corneal han sido reportados muy raramente en asociación con el uso de fosfato que contiene gotas oculares en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

Población pediátrica

En dos estudios clínicos a corto plazo (≤ 12 semanas), que incluyó 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 diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares (ver Propiedades Farmacológicas – Propiedades Farmacocinéticas). Los eventos adversos observados más frecuentemente en la población pediátrica en comparación con la población adulta son: nasofaringitis y fiebre.

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con las regulaciones locales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Además de la irritación e hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares con sobredosis de latanoprost.

Tratamiento

Si Xalatan fuera accidentalmente ingerido puede ser útil la siguiente información: Un frasco contiene 125 µg de latanoprost. Más del 90% es metabolizado durante el primer paso hepático. La infusión de 3 µg/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas medias 200 veces mayor que durante el tratamiento clínico y no indujo síntomas, pero a dosis de 5,5 - 10 µg/kg causa náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, rubor y sudoración. En monos, latanoprost se administró

endovenoso en dosis de hasta 500 microgramos/kg sin efectos mayores sobre el sistema cardiovascular.
La administración endovenosa de latanoprost en monos se asoció con broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada, no se indujo broncoconstricción por latanoprost cuando fue aplicado tópicamente en los ojos en una dosis de siete (7) veces la dosis clínica de latanoprost. Si ocurre sobredosis con Xalatan, el tratamiento deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación se deberá 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) 4654-6648 / 4658 - 7777

En Uruguay: En caso de sospecha de intoxicación comunicarse con el CIAT Tel.: 1722

CONSERVACIÓN
Conservar refrigerado entre 2ºC y 8ºC. No congelar. Proteger de la luz. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 10 semanas siguientes, conservándolo a temperatura ambiente menor a 25ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION
1 Frasco plástico con pico gotero conteniendo 2,5 ml de solución, equivalentes a 80 gotas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°46.047.

Elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica.
Importado por Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

En Uruguay:
Importa y representa Warner Lambert del Uruguay S.A. – Luis Bonavita 1266 of. 504 – Montevideo
D.T.: Q.F. Laura Conti

Fecha última revisión:
LPD: 09/Octubre/2018