

Etacril Travoprost

Solución Oftálmica Estéril
Industria Argentina



LI-5760-02

Fórmula: Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene: Travoprost 4,00 mg, Cloruro de Benzalconio al 50% como conservador antimicrobiano y otros excipientes c.s.

Acción terapéutica: Antiglaucomatoso. Antihipertensivo ocular.

Indicaciones: Etacril solución oftálmica estéril está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que son intolerantes a otras medicaciones que disminuyen la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que son intolerantes a otras medicaciones que disminuyen la presión intraocular o que no responden en forma suficiente a otras medicaciones que disminuyen la presión intraocular (no lograron alcanzar la PIO deseada determinada después de múltiples mediciones en el transcurso del tiempo).

Farmacología clínica: Mecanismo de acción: El Travoprost ácido libre es un agonista receptor selectivo del prostanoides FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el flujo uveoescleral.

Hasta el momento, se desconoce el exacto mecanismo de acción.

Farmacocinética/Farmacodinamia:

- Absorción: el Travoprost se absorbe a través de la córnea. En seres humanos las concentraciones plasmáticas máximas de Travoprost ácido libre (25 pg/mL o menos) se alcanzaron dentro de los 30 minutos después de la administración ocular tópica y se eliminaron rápidamente.

- Metabolismo: Travoprost, una prodroga del éster isopropílico, se hidroliza mediante esterasas en la córnea en su ácido libre biológicamente activo.

- Sistémicamente Travoprost ácido libre se metaboliza en metabolitos inactivos a través de la betaoxidación de la cadena del alfa (ácido carboxílico) para dar los análogos 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor a través de la oxidación del grupo funcional 15-hidroxi, así como también a través de la reducción del doble enlace 13,14.

- Excreción: la eliminación de Travoprost ácido libre del plasma humano es rápida.

Los niveles plasmáticos se encuentran por debajo del límite de cuantificación (<10pg/mL) dentro de la hora posterior a la instilación ocular.

Dosis y administración:

La dosis recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez por día a la noche.

La dosificación de Etacril solución oftálmica estéril, no debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular.

La reducción de la presión intraocular comienza aproximadamente 2 horas después de la administración, y el efecto máximo se alcanza después de las 12 horas.

Etacril se puede usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos oftálmicos de aplicación tópica para disminuir la presión intraocular.

Si se está utilizando más de una droga oftálmica tópica, las drogas se deben administrar al menos con cinco minutos de diferencia.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.

2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.

3. Aplique el producto.

4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

5. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto, una vez concluido el tratamiento individual.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación.

Etacril puede interferir en el mantenimiento del embarazo y no se debe utilizar en mujeres durante el embarazo o con intenciones de quedar embarazadas.

Precauciones y advertencias:

Se ha comunicado que Travoprost provoca cambios en los tejidos pigmentados.

Los cambios informados con mayor frecuencia han sido: aumento en la pigmentación del iris y tejido periorbital (párpado) y pigmentación aumentada y crecimiento de las pestañas.

Estos cambios pueden ser permanentes.

Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad del cambio del color del iris.

- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Conservar Etacril solución oftálmica estéril entre (15 - 30) °C.

- Tapar después de usar.

Hubo informes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos.

Estos envases habían sido contaminados en forma accidental por los pacientes, quienes en la mayoría de los casos presentaron una enfermedad corneal concurrente o una rotura en la superficie epitelial.

Los pacientes pueden desarrollar lentamente un aumento en la pigmentación marrón del iris. Este cambio puede no percibirse durante meses o hasta años.

Los cambios en la pigmentación del iris pueden ser más notables en pacientes con iris de colores mixtos, es decir azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón; sin embargo, también se ha observado en pacientes con ojos marrones.

Hasta que se disponga de más información sobre el aumento de la pigmentación marrón, los pacientes deben ser examinados regularmente y, dependiendo de la situación, el tratamiento se puede discontinuar si sobreviene un aumento de la pigmentación.

Etacril se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (iritis/uveítis).

Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular cistoide durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina F2 α .

Estos informes se han presentado principalmente en pacientes atáxicos, pacientes pseudoatáxicos con una cápsula posterior del cristalino desgarrada, o en pacientes con factores de riesgo conocido de edema macular.

Etacril solución oftálmica estéril se debe usar con precaución en estos pacientes.

Etacril no ha sido evaluado para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.

Etacril no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.

Etacril no debe aplicarse mientras se usan lentes de contacto.

Debido a que las prostaglandinas son biológicamente activas y se pueden absorber a través de la piel, las mujeres embarazadas o que intentan estarlo deben tomar precauciones apropiadas para evitar la exposición directa a los contenidos del frasco.

En caso de contacto accidental con los contenidos del frasco, limpiar completamente el área expuesta con jabón y agua de inmediato.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: El Travoprost no fue mutagénico en el test de Ames, el test del micronúcleo del ratón y el ensayo de aberración del cromosoma de la rata.

El Travoprost no afectó los índices de apareamiento o fertilidad en ratas macho o hembra en dosis subcutáneas de hasta 10 mcg/Kg/día (250 veces la máxima dosis ocular humana recomendada de 0,04 mcg/Kg/día en una base mcg/Kg (maximum recommended human ocular dose, MRHOD)).

Con dosis de 10 mcg/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 mcg/Kg/día (75 veces la MRHOD).

Embarazo: Efectos teratogénicos.

Categoría de embarazo C: No se han llevado a cabo estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas.

Etacril puede interferir en el mantenimiento del embarazo y no se debe utilizar en mujeres embarazadas o con intención de estarlo.

Madres en período de lactancia: Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna, se debe tener precaución al administrar Etacril solución oftálmica estéril a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Uso en pacientes geriátricos: No se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Información para los pacientes: Evitar que la punta del envase gotero entre en contacto con el ojo o con las estructuras que lo rodean, ya que esto provocaría que la punta se contamine por bacterias comunes conocidas por causar infecciones oculares. Se puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión como resultado del uso de soluciones contaminadas.

En caso de desarrollar una patología ocular intercurrente (por ejemplo trauma o infección) o tener una cirugía ocular, deben buscar en forma inmediata el consejo de su médico con respecto al uso continuado del envase de dosis múltiple.

En caso de desarrollar cualquier reacción ocular en particular conjuntivitis y reacciones del párpado deben buscar de inmediato el consejo de su médico.

Reacciones adversas: El evento adverso ocular más comúnmente observado en estudios clínicos controlados con Travoprost en solución oftálmica al 0,004% fue la hiperemia ocular que se comunicó en 35% a 50% de los pacientes.

Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron la terapia debido a la hiperemia conjuntival.

Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 5% al 10% incluyeron agudeza visual disminuida, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor y prurito.

Los eventos adversos oculares informados con una incidencia del 1% al 4% incluyeron, visión anormal, blefaritis, visión borrosa, cataratas, células en cámara anterior, conjuntivitis, ojo seco, trastorno ocular, flare, decoloración del iris, queratitis, blefaritis seborreica, fotofobia, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1% al 5% fueron lesión accidental, angina de pecho, ansiedad, artritis, dolor de espalda, bradicardia, bronquitis, dolor de pecho, síndrome de resfriado, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección del tracto urinario.

Sobredosificación: No existe información disponible de sobredosificación en humanos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología: CIAT. Tel.: (02)1722.

Presentación: Frasco-gotero conteniendo 2,5 mL.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30) °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
DESECHAR EL CONTENIDO AL MES DE ABIERTO EL ENVASE.

URUFARMA S.A.
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy
Representante de Laboratorio Elea Phoenix S.A.