

Arvo® Travoprost

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Travoprost 4,00 mg. Excipientes: polioxil 40 de aceite de castor hidrogenado; trometamina; ácido bórico, EDTA; cloruro de benzalconio; manitol; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico; agua purificada. Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiglaucomatoso. Antihipertensivo ocular.

INDICACIONES

Arvo® 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 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 prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular aumentando el flujo uveoescleral.

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

Farmacodinética/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-hidroxiol, 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 (<10 pg/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 Arvo® 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.

Arvo® 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 (5) 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.

CONTRAINDICACIONES

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

Arvo® 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.

• 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.

Arvo® 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 F2a.

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

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

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

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

Arvo® 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 mg/kg/día (250 veces la máxima dosis ocular humana recomendada de 0,04 mg/kg/día en una base mg/kg (maximum recommended human ocular dose, MRHOD).

Con dosis de 10 mg/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 mg/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.

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

Madres en periodo de lactancia: debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna, se debe tener precaución al administrar **Arvo**® solución oftálmica estéril a mujeres en periodo 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 resfrio, depresión, dispepsia, malestar gastrointestinal, cefalea, hipercolesterolemia, hipertensión, hipotensión, infección, dolor, trastorno de próstata, sinusitis, incontinencia urinaria e infección del tracto urinario.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

PRESENTACIÓN

Frasco gotero con 2,5 mL.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL. DESECHAR EL ENVASE AL MES DE ABIERTO.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.873.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención Telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha última revisión: Marzo/2006

508930-00 3 ep-la



Elea