

CCEF-RC-0235-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **XENDA 0,005% SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LATANOPROST**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LATANOPROST**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.161/25**

FECHA DE APROBACION: **18-07-2025**; VIGENTE HASTA: **18-07-2032**

FABRICANTE: **VITALINE S.A.C. / PERU**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **GENTEC S.A. / ESPAÑA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

IMPORTADOR: **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANA MARIEL BRAVO LINARES**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LANSIER S.A.C. / PERU**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del paciente con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: Una (01) gota (50 mcg), en el ojo afectado una vez al día.

Dosis máxima:

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0235-2025

Poblaciones especiales:

Población pediátrica:

Latanoprost no se encuentra autorizada para uso en pacientes pediátricos en Venezuela. No se ha establecido la seguridad a largo plazo en niños.

Adultos mayores:

No ameritan ajuste de dosis.

Alteración renal:

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con alteración renal leve a moderada.

Alteración hepática:

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática leve a moderada.

Modo de uso:

El efecto óptimo se obtiene si la dosis se administra por la noche.

Latanoprost se debe administrar una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular.

Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual.

Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota.

Se deben las lentes de contacto antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar, al menos, 15 minutos antes de volver a colocarlas.

En el caso de estar utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, dichos productos se deberán administrar con un intervalo de al menos cinco minutos.

Advertencias:

Generales:

Durante los ocho primeros meses de tratamiento, Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos 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 del ojo.

Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón. Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente.

Existen datos limitados sobre la utilización de Latanoprost en cataratas.

Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes durante el periodo peri-operatorio de la cirugía de cataratas, con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse su utilización en casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas; en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior del cristalino o con lentes intraoculares de cámara anterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide; en los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis; pacientes asmáticos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0235-2025

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Latanoprost no debe administrarse durante el embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que debe evitarse su uso en mujeres en periodo de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost afecte la fertilidad masculina o femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este producto puede causar mareo, visión borrosa y otros trastornos oculares, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, al cloruro de benzalconio o a alguno de los excipientes.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Raras: Queratitis herpética.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, mareo.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Aumento de la pigmentación del iris, hiperemia conjuntival leve a moderada; irritación ocular (escozor, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas).

Frecuentes: Erosiones epiteliales puntiformes transitorias (queratitis puntiforme), generalmente asintomáticas; blefaritis, dolor ocular, fotofobia, conjuntivitis.

Poco frecuentes: Edema palpebral, ojo seco, queratitis, visión borrosa, edema macular incluyendo edema macular quístico, uveítis.

Raras: Iritis, edema y erosiones corneales, edema periorbitario, crecimiento desviado de las pestañas (triquiasis) que en algunos casos provoca irritación ocular; hilera accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0235-2025

(distiquiasis), quiste del iris, reacción cutánea localizada en los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados, pseudopenfigoide de la conjuntiva ocular.

Muy raras: Cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Angina, palpitaciones.

Muy raras: Angina inestable.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Asma, disnea.

Raras: Exacerbación de asma.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náusea y vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco Frecuente: Erupción.

Raras: Prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Mialgias, artralgias.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Dolor torácico.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.”

Interacciones con otros medicamentos:

No se dispone de datos definitivos sobre la interacción del fármaco.

Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. El efecto reductor de la presión intraocular (PIO) del latanoprost demostrado ser aditivo de efecto de antagonista beta-adrenérgico (Timolol), de los agonistas adrenérgicos (Dipivalil Epinefrina), de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (Acetazolamida) y a los agonistas colinérgicos (Pilocarpina).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis con Latanosprost.

En caso de ingestión accidental de un frasco que contiene 125 microgramos de latanoprost, se debe tener en cuenta que más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado.

La infusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones de plasma 200 veces mayores durante el tratamiento clínico y no produjo síntomas, pero una dosis de 5,5-10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, sofocos y sudoración. La administración intravenosa de latanoprost a monos (500 microgramos/kg como máximo), se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tópico siete veces superior a la dosis clínica, no se observó broncoconstricción.

Tratamiento:

En caso de sobredosis con Latanosprost, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0235-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Uso tópico oftalmológico.

Vía de administración: Tópica oftalmológica.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Para evitar la contaminación del producto no toque o ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO, CON PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR AZUL, OPACO, CON SOBRETAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto un periodo de validez en uso de treinta (30) días, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 3 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 1,5 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0235-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 05 de septiembre de 2025.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 27 de enero de 2026



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005437N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6