

XALOPTAL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
50mcg/mL (0,005%)



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Xalofthal

latanoprostá

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril de 50mcg/mL (0,005%): Embalagem contendo 1 frasco com 2,5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (34 gotas) da solução oftálmica contém:

latanoprostá.....50mcg

Excipientes: polissorbato, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5mcg de latanoprostá.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Xalofthal** é indicado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). O **Xalofthal** também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) em pacientes pediátricos e glaucoma em crianças maiores que um ano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O olho é preenchido por um líquido chamado de “humor aquoso” que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. O **Xalofthal** reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Xalofthal** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula. Se o **Xalofthal** for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Xalofthal** é um colírio e há formas corretas de aplicá-lo, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.

A dose recomendada é 1 gota de **Xalofthal** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **Xalofthal** não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.

Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.

O **Xalofthal** contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recoloque após 15 minutos.

O **Xalofthal** só deve ser usado durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente o seu médico. A latanoprostá pode passar para o leite materno, portanto, o **Xalofthal** deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Portadores de asma em uso de **Xalofthal** podem apresentar aumento do número e/ou intensidade da falta de ar. Se você tem asma, avise o seu médico.

O **Xalofthal** pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.

A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.

O **Xalofthal** pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

O **Xalofthal** deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de latanoprostá).

Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia / goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizado o **Xalofthal**.

A segurança a longo prazo em crianças ainda não foi estabelecida.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação. No caso de terapias combinadas, os colírios devem ser administrados com um intervalo de, no mínimo, 5 minutos. Estudos de interação só foram realizados em adultos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Xalofthal** solução oftálmica, até a abertura do frasco, deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, o **Xalofthal** pode ser conservado em temperatura ambiente (até 25°C) por até 10 semanas.

Após aberto, válido por 10 semanas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Características físicas e organolépticas do produto: solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

a) Desenrosque a tampa interna do frasco; b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa; c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios; d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz); e) Recoloque a tampa no frasco.

A dose recomendada é 1 gota de **Xalofthal** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **Xalofthal** não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.

Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.

Cada mililitro de **Xalofthal** equivale a aproximadamente 34 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

O **Xalofthal** deve ser administrado preferencialmente à noite.

Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de usar seu colírio na hora habitual, utilize-o assim que lembrar e, depois, continue utilizando o produto de acordo com a orientação de seu médico. Não dobre o número de gotas na próxima aplicação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos olhos: Alguns pacientes podem ter: irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos), sensação de vista embaçada após a aplicação do colírio, que é transitória, hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos), conjuntivite (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera), ceratite (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), inchaço e/ou erosões da córnea (lesões da córnea), irite (inflamação da íris, parte colorida do olho), uveíte (inflamação – caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local – da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar – músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos – e a coróide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem), edema macular cistoide (inchaço em uma região localizada da mácula), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), fotofobia (intolerância à luz) e erosões epiteliais puntiformes transitórias (lesões em formato de pequenos pontos na pele das pálpebras, que não são permanentes (ou são transitórias).

Nas pálpebras: blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras); escurecimento ou reações da pele da pálpebra, alterações que resultam em maiores marcas palpebrais.

Nos cílios: alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios.

Eventos não-oculares: tontura, dor de cabeça; crises de asma (falta de ar devido a inflamação das vias aéreas), piora da asma ou crises agudas de asma ou dispneia (dificuldade respiratória), dor muscular e nas juntas, dor

no peito; dor no tórax não específica, *rash* cutâneo (aparecimento de lesões avermelhadas na pele); ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples).

Pacientes pediátricos: nasofaringite (inflamação das vias aéreas superiores: nariz, faringe) e febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos), conjuntivite (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera). Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdosagem com o **Xalofthal**.

Se o **Xalofthal** for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5mL contém 125mcg de latanoprost, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0195

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão inicial de texto de bula	05/06/13	05/06/13	<p>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>