

XALATAN®

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

solução oftálmica estéril

50 mcg/mL



Xalatan®
latanoprost

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Xalatan®

Nome genérico: latanoprost

APRESENTAÇÕES:

Xalatan® solução oftálmica estéril 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco goteador de 2,5 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide item 1 – Para quê este medicamento é indicado?)

Composição:

Cada mL da solução oftálmica estéril de Xalatan® contém 50 mcg de latanoprost.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

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

Cada 1 mL da solução oftálmica de Xalatan® corresponde a aproximadamente 37 gotas.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xalatan® (latanoprost) solução oftálmica 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). Xalatan® 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. Xalatan® 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? Leia as respostas 4 e 8

Xalatan® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprost ou a qualquer componente da fórmula. Se Xalatan® 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? Leia as respostas 3 e 8

Xalatan® 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 Xalatan® no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de Xalatan® 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.

Xalatan® 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.

Xalatan® 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. Xalatan® pode passar para o leite materno, portanto, Xalatan® 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 Xalatan® podem apresentar aumento do número e/ou intensidade da falta de ar. Se você tem asma, avise o seu médico.

Xalatan® 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.

Xalatan® 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.

Xalatan® 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 Xalatan®).

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 Xalatan®.



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?

Xalatan® solução oftálmica, até a abertura do frasco, deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, Xalatan® pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C).

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: solução límpida, incolor (sem cor), sem partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

a) Retire o lacre externo do frasco de Xalatan® e desenrosque a sua tampa interna; 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 Xalatan® no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de Xalatan® 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 Xalatan® equivale a aproximadamente 37 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

Xalatan® 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 cistóide (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: aumento do comprimento, espessura e número dos cílios e alteração 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 dispnéia (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) e calcificação da córnea (lente natural, superficial do olho) em associação com o uso de colírios contendo fosfato em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

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 Xalatan®.

Se Xalatan® for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg 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.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0129

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

XATSOF_03



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO IV- DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
06/09/13	0749419/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/13	0749419/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS 	VP e VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
12/04/13	0280215/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/13	0280215/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		Versão inicial	VP e VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML