

XALACOM

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Solução oftálmica estéril

50 mcg/mL + 5 mg/mL



XALACOM®
latanoprost, maleato de timolol

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Xalacom®

Nome genérico: latanoprost e maleato de timolol

APRESENTAÇÃO

Xalacom® solução oftálmica estéril em embalagem contendo 1 frasco goteador de 2,5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica de Xalacom® contém 50 mcg de latanoprost e maleato de timolol equivalente a 5,0 mg de timolol.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico^a, hidróxido de sódio^a e água para injetáveis.

a = para ajuste do pH.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprost e 150 mcg de timolol.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xalacom® (latanoprost, maleato de timolol) solução oftálmica é indicado no tratamento de 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 progressiva do campo de visão até a perda total da visão) ou hipertensão ocular (condições em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, mas sem lesão do nervo óptico) em pacientes que apresentam resposta insuficiente ao uso de colírio contendo uma única medicação redutora da pressão dentro dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xalacom® contém duas substâncias ativas: latanoprost e maleato de timolol. Esses dois componentes diminuem a pressão intraocular (PIO) elevada por diferentes mecanismos de ação.

A latanoprost reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso (líquido produzido pelo olho). O mecanismo da ação do maleato de timolol ainda não está totalmente estabelecido, mas estudos sugerem que sua ação pode estar relacionada à redução da formação do humor aquoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Xalacom® não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a latanoprost, maleato de timolol ou a qualquer componente da fórmula.

Xalacom® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com história de quadros de broncoespasmo (reação onde os brônquios “se fecham”), incluindo asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta, ofegante e com chiado) e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, (2) portadores de alterações do ritmo cardíaco, tais como bradicardia sinusal, síndrome do nó sinusal, bloqueio sino-atrial (disfunção elétrica do coração), bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado com marcapasso; (3) história de alterações da função do músculo do coração, tais como insuficiência cardíaca sintomática e choque cardiogênico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

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

Não se deve exceder a dose de uma gota de Xalacom® no olho afetado por dia uma vez que foi demonstrado que administrações mais frequentes diminuem os efeitos da redução da pressão intraocular.

Xalacom® pode gradualmente aumentar o pigmento castanho da íris (parte colorida dos olhos), na maioria dos casos de forma leve e sem qualquer consequência na função visual. Se você usar a medicação em apenas um dos olhos a alteração será mais evidente. Também pode ser observado escurecimento da pele da pálpebra e aumento do comprimento, grossura, pigmentação, quantidade dos cílios e da lanugem da pálpebra (reversíveis após descontinuação).

Recomenda-se cautela no uso de Xalacom® em pacientes sem o cristalino natural (por exemplo, após cirurgia de catarata) ou com cristalino rompido, pois há maior risco de acontecer edema macular (inchaço de uma região da retina). Xalacom® deve ser utilizado com cuidado em pacientes com histórico de ceratite herpética e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com histórico de ceratite herpética recorrente especificamente associada com análogos da prostaglandina.

Xalacom® deve ser usado com cuidado em pacientes com distúrbios cardíacos graves para evitar insuficiência cardíaca (perda da capacidade funcional do músculo do coração). Pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, doenças circulatórias periféricas graves (ex.: formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud), com doença pulmonar destrutiva crônica (DPOC) leve ou moderada ou doenças da córnea devem ser tratados com cautela. Recomenda-se a retirada gradual dos bloqueadores beta-adrenérgicos, classe a que pertence o Xalacom®, antes de uma cirurgia, pois há risco de prejuízos da reposta cardíaca a estímulos que podem aumentar os riscos da anestesia.

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 a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. É especialmente importante informar ao seu médico se estiver usando medicamentos para hipertensão ("pressão alta"), para controle de problemas cardíacos (ex.: arritmias) e do diabetes.

Xalacom®, devido ao seu componente beta-bloqueador, pode aumentar os efeitos das medicações usadas para reduzir os níveis de glicose (açúcar) no sangue em pacientes diabéticos; o que pode resultar em crises de



hipoglicemia. Portanto, o uso de Xalacom® deve ser cuidadoso em pacientes que usam insulina e/ou medicamentos orais para o diabetes.

O componente beta-bloqueador pode também: (1) mascarar sintomas de hipertireoidismo (aumento dos hormônios da tireoide), (2) aumentar a intensidade de reações alérgicas; (3) piorar os sintomas de fraqueza muscular em pacientes portadores de miastenia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem a orientação e seguimento médicos. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando (os dois componentes da medicação podem ser excretados no leite materno).

Como ocorre com outros colírios, caso sua visão fique embaçada quando você usar o colírio pela primeira vez, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

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

Xalacom® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, o produto pode ser conservado em temperatura ambiente (até 25°C) por até 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, isenta de partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xalacom® 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.

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

a) Retire o lacre externo do frasco de Xalacom® 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 Xalacom® no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

Não se deve exceder a dose de 1 gota de Xalacom® no olho afetado por dia uma vez que foi demonstrado que administrações mais frequentes diminuem os efeitos da redução da pressão intraocular.

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

Cada mililitro de Xalacom® equivale aproximadamente a 35 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada o conteúdo do frasco é suficiente para pelo menos 4 semanas.

Xalacom® 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?

Caso você esqueça de usar Xalacom® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, **não use o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas**. Se você esquecer uma dose você pode comprometer a eficácia do tratamento.

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



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

As reações desagradáveis relatadas foram: visão anormal, blefarite (inflamação da pálpebra), catarata (pupila do olho esbranquiçada), distúrbios da conjuntiva (membrana mucosa que reveste o olho), conjuntivite, distúrbios da córnea (lente natural, superficial do olho), defeitos na refração (alteração do grau da visão), hiperemia (vermelhidão) do olho, irritação (coceira, ardor) do olho, dor no olho, aumento da pigmentação da íris, ceratite (inflamação da córnea), fotofobia (sensação de incômodo ao olhar para a luz), defeito no campo visual (visão ruim), infecção, sinusite (infecção dos seios da face), infecção do trato respiratório superior (como resfriados e sinusites), *diabetes mellitus*, hipercolesterolemia (aumento do colesterol), depressão, dor de cabeça, hipertensão (pressão alta), hipertricose (aumento de pelos), *rash* (vermelhidão na pele), distúrbios da pele, artrite (dor nas articulações ou juntas), erosões epiteliais (machucados na pele), edema (inchaço) de pálpebra.

Experiência pós-comercialização: tontura, edema (inchaço) e edema de córnea, alterações nos cílios e lanugem da pálpebra (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e quantidade), irite/uveíte (inflamação de uma parte do olho: íris e úvea (Região intra-ocular)), edema macular incluindo edema macular cistoide (alteração/inchaço na retina que pode comprometer a visão), cílios irregulares que podem causar irritação no olho, visão embaçada, alterações periorbitais e na pálpebra que resultam em aprofundamento do sulco da pálpebra, asma, piora da asma, dispneia (falta de ar), escurecimento da pele da pálpebra e reação cutânea local na pálpebra, dor muscular/articulação, dor torácica, ceratites herpéticas (lesões na córnea provocadas pelo vírus da herpes simples), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), urticária (alergia da pele), prurido (coceira) e *rash* (vermelhidão da pele) generalizado, anorexia (falta de apetite), sintomas mascarados de hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, confusão, alucinação, ansiedade, desorientação, nervosismo, perda de memória, diminuição da libido, insônia, pesadelo, isquemia cerebral, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença que causa fraqueza muscular), parestesia (sensação de dormência e formigamento), sonolência, síncope (desmaio), diminuição da sensibilidade da córnea, sinais e sintomas de irritação ocular (ex: sensação de queimação, picada, coceira, areia, lacrimejamento, vermelhidão), olhos secos, erosão da córnea (micro-machucados), descolamento de coróide (região no interior do olho) após cirurgia ocular, ptose palpebral (queda, deslocamento de um órgão ou estrutura), alterações refrativas, diplopia (visão dupla), tinido (zumbido no ouvido), arritmia, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, insuficiência cardíaca, bloqueio cardíaco, palpitação, piora da angina (dor no peito), claudicação (dor nas pernas ao andar por agravamento de alterações circulatórias), mãos e pés frios, hipotensão (pressão baixa) e fenômeno de Raynaud (condição que afeta o fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo, mãos e pés, assim como dedos, nariz, lóbulos das orelhas, quando submetidos a frio intenso ou estresse), reações de broncoespasmo (“fechamento” dos brônquios que leva a intensa falta de ar) tosse, congestão nasal (nariz tampado), edema pulmonar, insuficiência respiratória, diarreia, boca seca, disgeusia (alterações no paladar), náusea, vômito, dor abdominal, fibrose retroperitoneal, alopecia (perda de cabelo), pseudopenfigoide, *rash* cutâneo, *rash* psoríase ou piora da psoríase, lúpus eritematoso sistêmico, mialgia (dor muscular), diminuição da libido, impotência, disfunção sexual, doença de Peyronie, astenia/fadiga (fraqueza/cansaço), dor torácica, edema (inchaço) 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.

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?

Além da irritação ocular e hiperemia conjuntival (vermelhidão da parte branca do olho), não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdosagem com a latanoprost. Houve relatos de superdosagem inadvertida com maleato de timolol solução oftálmica resultando em efeitos no corpo parecidos aos observados com os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos tomados por via oral tais como tontura, dor de cabeça, deficiência respiratória (dificuldade para respirar), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), broncoespasmo (“fechamento” dos brônquios com dificuldade de respirar e chiado) e parada cardíaca.



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 - 1.0216.0149

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.

XACSOF_05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28-08-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	28-08-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTOO QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?DIZERES LEGAIS	VP / VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML