

**Xalatan®
latanoprostá**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Xalatan®

Nome genérico: latanoprostá

APRESENTAÇÃO

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 que este medicamento é indicado?)

COMPOSIÇÃO

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

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 latanoprostá.

Cada 1 mL da solução oftálmica de Xalatan® corresponde a aproximadamente 33 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

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 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.

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.

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 de 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.

Estudos de interação só foram realizados em adultos.

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

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É SENSÍVEL À LUZ E DEVE SER MANTIDO DENTRO DA CAIXA APÓS O USO.

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 incolor (sem cor) e límpida.

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 33 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 Xalatan® na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose 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?

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), 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).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura*, dor de cabeça*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula – região mais posterior do olho), fotofobia* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora 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), angina (dor no peito), palpitação* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia* (dificuldade respiratória), náusea* (enjoo), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia* (dor muscular) e artralgia* (dor nas articulações) e dor no peito*.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal* (inchaço da córnea), irite* (inflamação da íris, parte colorida do olho), vômito*, coceira.

Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada* (lesões na córnea), erosões da córnea* (lesões da córnea), triquíase* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra*, reações localizadas na pele nas pálpebras*, cisto na íris* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável* (dor no peito forte), piora da asma* ou crises agudas de asma*.

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.

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). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose 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 - 1.1535.0001

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Av. Nações Unidas nº 12901, Edifício CENU 10º andar, Torre Norte – Brooklin Paulista

CEP 04578-910 – São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/12/2022.

XATSOF_16



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
14/12/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2022	<ul style="list-style-type: none"> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
01/04/2022	1484751221	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022	1484751221	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022	<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
05/01/2022	0068596227	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/21	2161783210	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	13/Set/21	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
20/11/2020	4097589204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2020	4097589204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
16/12/2019	3476659196	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	23/07/2019	0781624193	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de	16/09/2019	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML

		60/12			Registro (Operação Comercial)				
18-10-2018	1012562181	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09-10-2015	0903884151	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco	01-10-2018	<ul style="list-style-type: none"> CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
24-11-2017	2231606170	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17-02-2017	0282312173	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31-07-2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
14-06-2017	1188788175	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10-09-2013	0762585135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento	04-07-2016	<ul style="list-style-type: none"> COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
			14-06-2017	1188788175	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? INDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 			
01-06-2016	1855082167	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04-02-2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02-05-2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
04-02-2016	1246860166	MEDICAMENTO	04-02-2016	1246860166	MEDICAMENTO		<ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS 		TRANS GOT X 2,5 ML
11-09-2014	0752746142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11-09-2014	0752746142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> Dizeres legais 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
06-09-2013	0749419130	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06-09-2013	0749419130	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
12-04-2013	0280215/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12-04-2013	0280215/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> Versão inicial 	VP/VPS	50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML