

Xalatan[®]
(latanoprost)

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Solução oftálmica - 50 mcg de latanoprost /mL

**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 e 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 recolocar 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.

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 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 puntata* (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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

Rua Alexandre Dumas nº 1860 Sa la Upjohn Térreo

CEP 04.717-904 – 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

XATSOF_15



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
01/04/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022		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 60/12	23/07/2019	0781624193	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	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
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 SOLOFT 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 SOLOFT 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 SOLOFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
04-02-2016	1246860166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04-02-2016	1246860166	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE 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? 	VP/VPS	50 MCG/ML SOLOFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML

							<ul style="list-style-type: none"> • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		
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