



**Xalatan®**  
**latanoprost**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Xalatan®

**Nome genérico:** la tanoprost

**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 la tanoprost.

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 la tanoprost.

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 indicada 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 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 laço 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), dispnéia\* (dificuldade respiratória), 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), 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 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 - 1.0216.0275

Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany – CRF-SP n° 21250

**Registrado e Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ n° 46.070.868/0036-99

**Fabricado e Embalado por:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/11/2020.**

XATSOF\_13

