

XALACOM

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Solução oftálmica estéril

50 mcg/mL + 5 mg/mL



XALACOM®
latanoprost e 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) 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 apresentem 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 elevada (PIO) 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 do produto.

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 congestiva 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 (infecção por herpes no olho) 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 betabloqueador, 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 betabloqueador 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 sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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 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) e 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 recolocar 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 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada o conteúdo do frasco é suficiente para pelo menos 4 semanas.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, distúrbios da córnea, ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação da membrana que cobre o olho), blefarite (inflamação da pálpebra), dor no olho, irritação do olho, hiperemia (vermelhidão) do olho, hiperpigmentação (escurecimento) da íris, hipertensão (pressão alta), infecção do trato respiratório superior, defeito no campo visual, irritação ocular (sensação de queimação, areia, coceira, pontada e corpo estranho), alteração dos cílios e lanugem da pálpebra (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios da conjuntiva (membrana que recobre o olho), hipertríose (alteração dos cílios e lanugem da pálpebra, aumento do comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), fotofobia (intolerância à luz), rash (erupção cutânea), distúrbios da pele, infecção, sinusite, diabetes mellitus, hipercolesterolemia (colesterol alto), depressão, artrite, tontura, edema macular (alteração/inchaço na retina que pode comprometer a visão), incluindo edema macular cistoide (alteração/inchaço na retina que pode comprometer a visão), uveíte (inflamação de uma parte do olho: úvea), fotofobia (intolerância à luz), edema (inchaço) de pálpebra, angina (dor no peito, por doença do coração), palpitações (sensação de batimento do coração no peito), asma, dispnéia (falta de ar), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor no peito.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema (inchaço) de córnea, irite (inflamação da íris), prurido (coceira),

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão anormal, erros de refração (grau de óculos), ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), erosão da córnea, ceratite punctata (inflamação que machuca a córnea), reação pseudopenfigoide da conjuntiva, triquíase (cílios virados para dentro e que tocam o olho), visão turva, reação cutânea localizada nas pálpebras, cisto na íris, alterações periorbitais (ao redor dos olhos) e de pálpebra resultando em aprofundamento do sulco da pálpebra, escurecimento da pele das pálpebras, angina instável (dor forte no peito), ataques agudos de asma, agravamento da asma.

Reações adversas observadas com o timolol (uma das substâncias ativas de Xalacom®): sinais e sintomas de reações alérgicas sistêmicas incluindo 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 (erupção cutânea) generalizado e localizado, sintomas mascarados de hipoglicemia em pacientes diabéticos, anorexia (falta de apetite, alterações de comportamento e distúrbios psíquicos incluindo confusão, alucinações, ansiedade, desorientação, nervosismo e perda de memória, insônia, depressão e pesadelos, acidente vascular cerebral (derrame no cérebro), isquemia cerebral (infarto no cérebro), tontura, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença que causa fraqueza muscular), parestesia (dormência e formigamento), sonolência, dor de cabeça e síncope (desmaio), edema macular cistoide (alteração/inchaço na retina que pode comprometer a visão), descolamento de coróide após cirurgia de filtração, erosão da córnea, ceratite (inflamação da córnea), diplopia (visão dupla), diminuição da sensibilidade da córnea, sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, queimação, pontadas, coceira, lacrimejamento, vermelhidão), olhos secos, ptose (queda, deslocamento de um órgão ou estrutura – no caso, da pálpebra superior), blefarite (inflamação da pálpebra), distúrbios visuais, incluindo alterações de refração (grau), visão turva, tinido (zumbido no ouvido), parada cardíaca, insuficiência cardíaca, bloqueio cardíaco, bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento de angina de peito (dor forte no peito), arritmia (alteração do ritmo do coração), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), palpitação (sensação de batimento do coração no peito), claudicação (dor nas pernas ao andar por agravamento de alterações circulatórias), mãos e pés frios, hipotensão (pressão baixa) e fenômeno de Raynaud (pontas dos dedos ou extremidades tornam-se arroxeadas quando expostas ao frio), insuficiência respiratória, edema pulmonar (inchaço no pulmão), broncospasmo (chiado no peito) (predominantemente em pacientes com doença broncospasmódica pré-existente), tosse, dispnéia (falta de ar), congestão nasal (nariz entupido), fibrose retroperitoneal (cicatrizes no abdome), dor abdominal, vômitos, diarreia, boca seca, disgeusia (alteração do paladar), dispepsia (má digestão), náusea (enjôo), rash (erupção cutânea), rash psoríase (vermelhidão que descama bastante), pseudopenfigoide (doença bolhosa falsa), exacerbação da psoríase, alopecia (perda de cabelo), mialgia (dor muscular), lúpus eritematoso sistêmico (doença reumatológica auto-imune), disfunção sexual, diminuição da libido, impotência, doença de Peyronie (angulação anormal do pênis), dor no peito, edema (inchaço), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço).



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 superdose com a latanoprost. Houve relatos de superdose 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 - 1.0216.0274

Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany – CRF-SP nº 21250

Registrado e Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

XACSOF_12





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
16/12/2019		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0781623195	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
17/10/2017	2119962171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17-fev-2017	0282463176	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
09/01/2017	0041286174	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	0297672152	MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO	02/01/2017	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
28/09/2016	2334121161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2016	2334121161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
01/06/16	1853104161	MEDICAMENTO	01/06/16	1853104161	MEDICAMENTO		PARA QUE QUE ESTE	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL



		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - INDICAÇÕES - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE		OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/16	1249762/16-2	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	02/05/16	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
28/08/14	0716946/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	28/08/14	0716946/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP/VPS	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML



		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS		
--	--	------------------------------	--	--	------------------------------	--	--	--	--