

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xalatan 50 microgramas/ml colírio, solução  
Latanoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xalatan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xalatan
3. Como utilizar Xalatan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xalatan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É XALATAN E PARA QUE É UTILIZADO

Xalatan pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Xalatan atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea.

O Xalatan é utilizado para tratar doenças designadas como glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular em adultos. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão.

Xalatan é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma em todos os grupos etários de crianças e bebés.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR XALATAN

Xalatan pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. Xalatan não foi investigado em recém-nascidos prematuros (menos de 36 semanas de gestação).

Não utilize Xalatan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de utilizar Xalatan ou antes de aplicar este medicamento à sua criança, se pensa que alguma das situações abaixo se aplicam a si ou à sua criança:

- se você ou a sua criança vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)
- se você ou a sua criança sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)
- se você ou a sua criança sofre de olhos secos
- se você ou a sua criança sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada
- se você ou a sua criança usa lentes de contacto. Pode utilizar Xalatan, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

#### Outros medicamentos e Xalatan

Xalatan pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, ou médico que trata a sua criança, ou o seu farmacêutico se você ou a sua criança estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos (ou colírios), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico, se sabe que está a tomar prostaglandinas, análogos ou derivados das prostaglandinas.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Não utilize Xalatan se estiver grávida, a não ser que o seu médico considere necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

##### Amamentação

Não use Xalatan se está a amamentar. Xalatan pode passar para o seu leite. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utiliza Xalatan poderá ficar com a visão turva, por um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique nítida novamente.

#### Xalatan contém cloreto de benzalcónio e tampões de fosfato

Este medicamento contém 0.2 mg/mL de cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve retirar as lentes de contacto antes de utilizar este medicamento e deve voltar a colocá-las após 15 minutos.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação no olho, especialmente se tem olhos secos ou distúrbios na córnea (a camada transparente da parte frontal do olho). Se sente uma sensação anormal no olho, picada ou dor nos olhos após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Este medicamento contém 6,3 mg/ml de fosfatos que é equivalente a 0,2 mg/gota.

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente da parte frontal do olho (a córnea) desenvolveram manchas opacas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

### 3. COMO UTILIZAR XALATAN

Utilizar o Xalatan sempre de acordo com as indicações do seu médico ou do médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

Não utilize Xalatan mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser reduzida se administrar o medicamento com maior frequência.

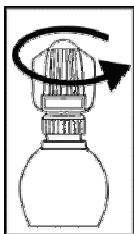
Utilize Xalatan como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

Instruções para utilizadores de lentes de contacto

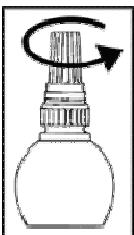
Se você ou a sua criança usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Xalatan. Após a aplicação de Xalatan deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Instruções de utilização

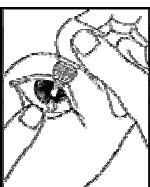
1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.



2. Rode e retire o invólucro de proteção externa (que pode ser deitado fora).



3. Desenrosque a tampa interna. Deve conservar esta tampa.



4. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.

5. Coloque a extremidade do frasco conta-gotas próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.

6. Pressione o frasco conta-gotas suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.

7. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz.  
Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.

8. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

9. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar Xalatan com outros colírios

Aguarde pelo menos 5 minutos entre a administração de Xalatan e a administração de outros colírios.

Se utilizar mais Xalatan do que deveria

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes. Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança.

Se você ou a sua criança ingerir Xalatan acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Xalatan

Aplique a dose habitual na devida altura. Não aplique uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Caso tenha dúvidas contacte com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Xalatan

Deve falar com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança se pretende parar de utilizar Xalatan.

Se tem questões sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Xalatan:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Alteração gradual na cor dos olhos pelo aumento do pigmento castanho na parte colorida do olho denominada íris. Se tem olhos com mais do que uma cor (azuis-castanhos, cinzentos-castanhos, amarelos-castanhos, verdes-castanhos) tem maior probabilidade de observar esta alteração do que se tiver olhos de cor única (olhos azuis, cinzentos, verdes ou castanhos).

Qualquer alteração na cor dos seus olhos pode levar anos a ocorrer, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Xalatan em apenas um olho. Parece não existirem problemas associados com a alteração da cor do(s) olho(s). A alteração de cor não continua após a interrupção do tratamento com Xalatan.

- Vermelhidão no(s) olho(s).

- Irritação ocular (sensação de ardor, grânulos, comichão, picada ou sensação de um corpo estranho no olho). Se sentir uma irritação ocular suficientemente intensa que provoque uma lacrimação excessiva dos olhos ou que o leve a ponderar suspender a utilização deste medicamento, fale de imediato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (no prazo de uma semana). É possível que o seu tratamento tenha de ser revisto para garantir que continua a receber o tratamento adequado para o seu problema.

- Alteração gradual das pestanas do olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem Japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número de pestanas.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação ou perturbação na superfície do olho, inflamação das pálpebras (blefarite), dor nos olhos, sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Pálpebras inchadas, secura do olho, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão turva, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular).

- Erupção na pele.

- Dor no peito (angina), sentir o batimento cardíaco (palpitações).

- Asma, falta de ar (dispneia).

- Dor no peito.

- Dor de cabeça, tonturas.

- Dor muscular, dor articular.

- Náuseas, vômitos.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou repuxamento/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na “direção errada” ou uma fila “extra” de pestanas, marca na superfície do olho, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris).

- Reações na pele da pálpebra, escurecimento da pele da pálpebra.

- Agravamento da asma.

- Prurido grave na pele.

- Desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

- Agravamento da angina em doentes que também tenham doença cardíaca, aparência de olhos encovados.

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente em crianças, comparativamente aos adultos, são corrimento e comichão nasal e febre.

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente da parte frontal do olho (a córnea) desenvolveram manchas opacas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR XALATAN

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o frasco fechado à temperatura ambiente (não conservar acima de 25°C), protegido da luz.

Após a abertura do frasco conserve-o à temperatura ambiente (não conservar acima de 25°C) e utilize no prazo de 4 semanas. Enquanto não está a utilizar Xalatan, conserve o frasco na embalagem exterior, para o proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Xalatan

- A substância ativa é o latanoprost 50 microgramas/ml.

- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado (E339i) e fosfato dissódico anidro (E339ii) dissolvido em água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Xalatan e conteúdo da embalagem

Xalatan colírio, solução é um líquido límpido e incolor.

Xalatan apresenta-se em embalagens de 1, 3 ou 6 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada frasco contém 2,5 ml de Xalatan colírio.

APROVADO EM 06-07-2022 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Países Baixos

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,  
Rijksweg 12, 2870 Puurs,  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Xalatan: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido.