

**XALANOFT<sup>®</sup>**  
**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**  
**Solução Oftálmica Estéril**  
**50mcg/mL + 5mg/mL**



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Xalanoft®

latanoprost + maleato de timolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estérel de 50mcg/mL + 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 2,5mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 34 gotas) da solução oftálmica contém:

latanoprost.....	50mcg
maleato de timolol.....	6,80mg*

\*equivalente a 5mg de timolol base.

Excipientes: polissorbato 80, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, cloreto benzalcônio e água purificada.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5mcg de latanoprost e 150mcg de timolol.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xalanoft® (latanoprost e maleato de timolol) solução oftálmica 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 apresentam resposta insuficiente ao uso de colírio contendo uma única medicação redutora da pressão dentro dos olhos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xalanoft® contém duas substâncias ativas: latanoprost e maleato de timolol. Esses dois componentes diminuem a pressão intraocular elevada (PIO por diferentes mecanismos de ação).

A latanoprostá reduz a press3o intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso (líquido produzido pelo olho). O mecanismo da a3o do maleato de timolol ainda não est3 totalmente estabelecido, mas estudos sugerem que sua a3o pode estar relacionada à redu3o da forma3o do humor aquoso.

### **3. QUANDO N3O DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia tamb3m as respostas 4 e 8**

**Xalanoft®** n3o deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a latanoprostá, maleato de timolol ou a qualquer componente do produto.

**Xalanoft®** n3o deve ser utilizado em pacientes: (1) com hist3ria de quadros de broncoespasmo (rea3o onde os br4nquios “se fecham”), incluindo asma (doen3a respirat3ria, onde a respira3o 3 difícil, curta, ofegante e com chiado) e doen3a pulmonar obstrutiva cr4nica (DPOC) grave, (2) portadores de altera3es do ritmo cardíaco, tais como bradicardia sinusal, s3ndrome do n3o sinusal, bloqueio sino-atrial (disfun3o el3trica do cora3o), bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau n3o controlado com marcapasso; (3) hist3ria de altera3es da fun3o do m3sculo do cora3o, tais como insufici4ncia cardíaca congestiva e choque cardiog4nico.

**Este medicamento n3o deve ser utilizado por mulheres gr3vidas sem orienta3o m3dica ou do cirurg3o dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia tamb3m as respostas 3 e 8**

**Xalanoft®** 3 um col3rio e h3 formas corretas de aplic3-lo, leia atentamente a pergunta n3mero 6 antes de usar.

A dose recomendada 3 1 gota de **Xalanoft®** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

N3o se deve exceder a dose de uma gota de **Xalanoft®** no olho afetado por dia uma vez que foi demonstrado que administra3es mais frequentes diminuem os efeitos da redu3o da press3o intraocular.

**Xalanoft®** pode gradualmente aumentar o pigmento castanho da íris (parte colorida dos olhos), na maioria dos casos de forma leve e sem qualquer consequ4ncia na fun3o visual. Se voc3 usar a medica3o em apenas um dos olhos a altera3o ser3 mais evidente. Tamb3m pode ser observado escurecimento da pele da p3lpebra e aumento do comprimento, grossura, pigmenta3o, quantidade dos cílios e da lanugem da p3lpebra (revers3veis ap3s descontinua3o).

Recomenda-se cautela no uso de **Xalanoft®** em pacientes sem o cristalino natural (por exemplo, ap3s cirurgia de catarata) ou com cristalino rompido, pois h3 maior risco de acontecer edema macular (incha3o de uma regi3o da retina). **Xalanoft®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes com hist3rico de ceratite herp3tica e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo v3rus do herpes simples e em pacientes com hist3rico de ceratite herp3tica recorrente especificamente associada com an3logos da prostaglandina.

**Xalanoft®** deve ser usado com cuidado em pacientes com dist3rbios cardíacos graves para evitar insufici4ncia cardíaca (perda da capacidade funcional do m3sculo do cora3o). Pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, doen3as circulat3rias perif3ricas graves (ex.: formas graves da doen3a de Raynaud ou s3ndrome de Raynaud), com doen3a pulmonar destrutiva cr4nica (DPOC) leve ou moderada ou doen3as da c3rnea devem ser tratados com cautela. Recomenda-se a retirada gradual dos bloqueadores beta-adren3rgicos, classe a que pertence o **Xalanoft®**, antes de uma cirurgia, pois h3 risco de preju3zos da reposta cardíaca a est3mulos que podem aumentar os riscos da anestesia.

Sempre avise ao seu m3dico todas as medica3es que voc3 toma quando ele for prescrever uma medica3o nova. O m3dico precisa avaliar se as medica3es reagem entre si alterando a sua a3o, ou da outra; isso se chama intera3o medicamentosa. 3 especialmente importante informar ao seu m3dico se estiver usando medicamentos para hipertens3o (“press3o alta”), para controle de problemas cardíacos (ex.: arritmias) e do diabetes.

**Xalanoft®**, devido ao seu componente beta-bloqueador, 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 **Xalanoft®** deve ser cuidadoso em pacientes que usam insulina e/ou medicamentos orais para o diabetes.

O componente beta-bloqueador 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 ao 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?**

**Xalanoft®** deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 a 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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

**Xalanoft®** apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Xalanoft®** 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 **Xalanoft®** e desenrosque a tampa interna do frasco; 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 **Xalanoft®** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

Não se deve exceder a dose de 1 gota de **Xalanoft®** 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 **Xalanoft®** equivale aproximadamente a 34 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 **Xalanoft®** 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), hipertricose (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, dispneia (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 pseudopenfígoide 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 Xalanoft®)** 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, dispneia (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* psoriasiforme (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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Além da irritação ocular e hiperemia conjuntival (vermelhidão da parte branca do olho), não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdosagem com a latanoprost. Houve relatos de superdosagem 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.**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Registro M.S. N° 1.5423.0198**

### DIZERES LEGAIS

**Registrado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO n° 3772

**Fabricado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima/CRF - GO n° 13264

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2023.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0559388/13-3	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0559388/13-3	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
03/12/2013	1018789/13-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2013	1018789/13-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
10/11/2015	0980251/15-7	10756-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	10/11/2015	0980251/15-7	10756-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	10/11/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML  0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
19/10/17	2124448/17-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/17	2124448/17-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/17	1. Para que este medicamento e indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML  0,05 MG/ML +



							6. Como devo usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar?		5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
06/02/2023	0120989/23-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	0120989/23-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2023	Dizeres legais (Inclusão da logomarca GBIO)	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML  0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
06/09/2023	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2023	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2023	3. Quando não devo utilizar este medicamento?	VP	0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML  0,05 MG/ML + 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML