

XALOPTAL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estéril  
0,05mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

# Xaloftal® latanoprostá

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estétil de 0,05mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5mL.

### USO OFTÁLMICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO** (vide item 1 – Para que este medicamento é indicado?)

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (34 gotas) da solução oftálmica contém:

latanoprostá.....0,05mg

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

Uma gota da solução contém aproximadamente 0,0015mg de latanoprostá.

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

**Xaloftal®** (latanoprostá) 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). **Xaloftal®** 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. **Xaloftal®** 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**

**Xalofthal**<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostina ou a qualquer componente da fórmula. Se **Xalofthal**<sup>®</sup> for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.**

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

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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.**

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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 recoloque-as após 15 minutos

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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. **Xalofthal**<sup>®</sup> pode passar para o leite materno, portanto, a **Xalofthal**<sup>®</sup> deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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

A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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.

**Xalofthal**<sup>®</sup> 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 **Xalofthal**<sup>®</sup>).

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 **Xalofthal**<sup>®</sup>.

Em um estudo pediátrico observacional de longo prazo que avaliou alterações de hiperpigmentação no olho de pacientes pediátricos com glaucoma, foi observado escurecimento da cor da íris e pigmentação localizada da íris numa extensão ligeiramente maior no grupo de pacientes expostos à latanoprostina em comparação com o grupo não exposto.

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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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?**

**Xalofthal®** solução oftálmica, até a abertura do frasco, deve ser armazenada em geladeira (entre 2°C e 8°C), protegido da luz.

Após a abertura do frasco, **Xalofthal®** pode ser conservado em 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.**

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

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

**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?**

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

a) Retire o laque externo do frasco **Xalofthal®** 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 **Xalofthal®** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **Xalofthal®** 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 **Xalofthal®** equivale a aproximadamente 34 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

**Xalofthal®** 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 **Xalofthal**<sup>®</sup> 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 coroide - 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 **Xalofal**<sup>®</sup>.

Se **Xalofal**<sup>®</sup> for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5mL contém 125mcg 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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0195**

**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

**Produzido 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

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2024.**



**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/VP S)	Apresentações relacionadas
05/06/13	0444700/13-0	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0444700/13-0	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	Versão inicial	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
05/12/13	0952682/15-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	0952682/15-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
10/11/15	0979087/15-0	10756-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	10/11/2015	0979087/15-0	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 SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
19/10/17	2124531/17-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/17	2124531/17-2	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? 5. Onde, como e por	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

							<p>quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>		
06/02/23	0121007/23-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/23	0121007/23-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/23	Dizeres legais (Inclusão da logomarca GBIO)	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
09/04/2024	0447204/24-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2024	0447204/24-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
17/09/2024	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2024	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2024	Adequação à RDC768/22 e suas atualizações.	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

XALOPTAL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estéril  
0,05mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

# Xalofthal® latanoprostá

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estétil de 0,05mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 2,5mL\*.

\*Embalagem Governamental (Ministério de Saúde).

### USO OFTÁLMICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO** (vide item 1 – Para que este medicamento é indicado?)

### COMPOSIÇÃO:

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

latanoprostá.....0,05mg

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

Uma gota da solução contém aproximadamente 0,0015mg de latanoprostá.

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

**Xalofthal®** (latanoprostá) solução oftálmica estétil 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). **Xalofthal®** 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. **Xalofthal®** 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**

**Xalofthal®** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostina ou a qualquer componente da fórmula. Se **Xalofthal®** for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.**

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

**Xalofthal®** 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.**

**Xalofthal®** 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 recoloca-as após 15 minutos.

**Xalofthal®** 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. **Xalofthal®** pode passar para o leite materno, portanto, a **Xalofthal®** deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

**Xalofthal®** 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.

**Xalofthal®** 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.

**Xalofthal®** 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 **Xalofthal®**).

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 **Xalofthal®**.

Em um estudo pediátrico observacional de longo prazo que avaliou alterações de hiperpigmentação no olho de pacientes pediátricos com glaucoma, foi observado escurecimento da cor da íris e pigmentação localizada da íris numa extensão ligeiramente maior no grupo de pacientes expostos à latanoprostina em comparação com o grupo não exposto.

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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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?**

**Xalofthal®** solução oftálmica estéril, até a abertura do frasco, deve ser armazenada em geladeira (entre 2°C e 8°C), protegido da luz. Após a abertura do frasco, **Xalofthal®** pode ser conservado em 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.**

**Características físicas e organolépticas:**

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

**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?**

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

a) Retire o laque externo do frasco **Xalofthal®** 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 **Xalofthal®** no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **Xalofthal®** 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 **Xalofthal®** equivale a aproximadamente 34 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

**Xalofthal®** 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 **Xalofal**<sup>®</sup> 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 coroide - 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 puntada\* (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 utilizada uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com **Xalofthal®**.

Se **Xalofthal®** for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5mL contém 125mcg 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.**

## **USO SOB PRESCRIÇÃO**

### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0195**

**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

**Produzido 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

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2024.



**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/VP S)	Apresentações relacionadas
26/07/2023	0774957/23-9	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	0774957/23-9	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	Versão Inicial (Apresentação Institucional)	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
09/04/2024	0447204/24-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2024	0447204/24-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
17/09/2024	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2024	---	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2024	Adequação à RDC768/22 e suas atualizações.	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML