

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xalacom 50 microgramas/ml e 5 mg/ml, colírio, solução Latanoprost + Timolol

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 farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xalacom e para que é utilizado

O Xalacom é uma associação de dois fármacos: o latanoprost e o timolol. Latanoprost pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Timolol pertence a um grupo de medicamentos designado por bloqueadores beta. Latanoprost atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea. Timolol atua pela diminuição da formação de fluido no olho.

O Xalacom é utilizado para reduzir a pressão no seu olho, em situações como o glaucoma de ângulo aberto e a hipertensão ocular. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho afetando, eventualmente, a sua visão. O seu médico irá prescrever-lhe Xalacom quando outros medicamentos não forem suficientemente eficazes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xalacom

Xalacom pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) mas não é recomendado se tiver menos de 18 anos de idade.

Não utilize Xalacom

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (latanoprost ou timolol), bloqueadores beta, ou a qualquer outro componente de Xalacom (ver secção 6)
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios graves, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar respiração ofegante, dificuldade em respirar e/ou tosse permanente)
- se tem problemas cardíacos sérios ou alterações do ritmo cardíaco

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xalacom se tem ou teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa
- perturbações no ritmo cardíaco, tais como diminuição do batimento cardíaco
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (bronquite crónica)

- doença de má circulação do sangue (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de açúcar baixo no sangue
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar os seus sinais e sintomas
- se vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)
- se sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)
- se sabe que sofre de olhos secos
- se usa lentes de contacto. Pode utilizar Xalacom, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto
- se sabe que sofre de angina (em particular um tipo de angina conhecido como angina de Prinzmetal)
- se sabe que sofre de reações alérgicas graves que usualmente necessitam de tratamento hospitalar
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do *herpes simplex* (VHS)

Informe o seu médico que está em tratamento com Xalacom antes de ser operado, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Outros medicamentos e Xalacom

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo colírios ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Xalacom pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se está a tomar ou tenciona tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para a diabetes.

É importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos das prostaglandinas ou derivados das prostaglandinas
- Bloqueadores beta
- Epinefrina
- Medicamentos para tratar a pressão arterial alta tais como, bloqueadores dos canais de cálcio, guanetidina, antiarrítmicos, digitálicos glicosídeos ou parassimpaticomiméticos
- Quinidina (utilizado para o tratamento de doenças cardíacas ou alguns tipos de malária)
- Antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina

Xalacom com alimentos e bebidas

Refeições normais, alimentos ou bebidas não têm qualquer efeito em quando ou como deve utilizar Xalacom.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não utilize Xalacom caso esteja grávida, a menos que o seu médico considere ser necessário. Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Amamentação

Não utilize Xalacom se está a amamentar. Xalacom pode passar para o leite materno. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento enquanto está a amamentar.

Fertilidade

Quer o latanoprost, quer o timolol não demonstraram ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina em estudos em animais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Xalacom contém cloreto de benzalcónio e tampões fosfato

Este medicamento contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio por cada mililitro.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tiver os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Este medicamento contém 6,3 mg de fosfatos por cada mililitro, que é equivalente a 0,2 mg por gota.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar, em casos muito raros, zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Xalacom

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia.

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

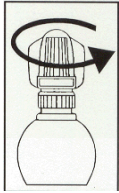

Utilize Xalacom como indicado pelo seu médico e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

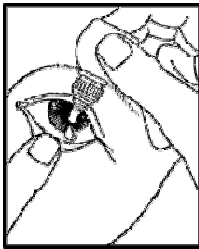

Enquanto estiver a utilizar Xalacom, o seu médico pode querer que faça exames adicionais ao coração e circulação.

Utilizadores de lentes de contacto

Se usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Xalacom. Após a aplicação de Xalacom deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

Instruções de utilização

 <p>Figura 1</p>	<p>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).</p>
 <p>Figura 2</p>	<p>3. Desenrosque a tampa interna. Deve conservar esta tampa.</p>

 <p>Figura 3</p>	<p>4. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado. 5. Coloque a extremidade do frasco próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar. 6. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.</p>
 <p>Figura 4</p>	<p>7. Após administrar Xalacom pressione um dedo contra o canto do olho, próximo do nariz (figura 4) durante 2 minutos. Isto ajuda a que o latanoprost+timolol não passe para o resto do corpo.</p>

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 Xalacom com outros colírios

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

Se utilizar mais Xalacom do que deveria

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

Se ingerir Xalacom

Se ingerir Xalacom acidentalmente, deverá contactar o seu médico assim que possível. Se ingeriu uma grande quantidade de Xalacom pode ter náuseas, ter dor de estômago, sentir-se cansado, corado, com tonturas e começar a transpirar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Xalacom

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode continuar a usar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não deixe de utilizar Xalacom sem falar com seu médico.

Listados abaixo estão efeitos secundários conhecidos do uso de Xalacom. O efeito secundário mais importante é a possibilidade de uma alteração da coloração do olho que pode ser gradual e permanente. Também é possível que Xalacom possa causar alterações graves no funcionamento do seu coração. Se notar alterações na frequência cardíaca ou no funcionamento do coração, deve falar com o seu médico e informá-lo que está a utilizar Xalacom.

Os seguintes são efeitos secundários conhecidos do uso de Xalacom:

Muito frequentes (que podem 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. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize Xalacom 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 Xalacom.

Frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação no(s) olho(s) (sensação de queimadura, de areia nos olhos, de comichão, de picada ou sensação de um corpo estranho no olho) e dor nos olhos.

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

- Dor de cabeça.
- Vermelhidão no olho, infeção no olho (conjuntivite), visão turva, olhos lacrimejantes, inflamação das pálpebras, irritação ou perturbação da superfície do olho.
- Erupção na pele ou comichão (prurido).

Outros efeitos secundários

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, Xalacom (latanoprost e timolol) é absorvido para o sangue. A incidência de efeitos secundários após a utilização de colírios é menor do que quando os medicamentos são, por exemplo, tomados por via oral ou injetável.

Embora não observado com Xalacom, os seguintes efeitos secundários adicionais têm sido observados nas substâncias ativas de Xalacom (latanoprost e timolol) e por isso, podem acontecer quando utilizar Xalacom. Os efeitos secundários listados incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta (por exemplo timolol) quando utilizados para tratamento de doenças do olho:

- Desenvolvimento de uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do *herpes simplex* (VHS).
- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço sob a pele que pode ocorrer em áreas como a face e membros e pode obstruir as vias aéreas, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada e generalizada, comichão súbita e reação alérgica grave com risco de vida.
- Níveis baixos de glucose no sangue.
- Tonturas.
- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória.

- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (perturbações musculares), tonturas, sensação de formigamento e dor de cabeça.
- Inchaço da retina (edema macular), área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris), sensibilidade à luz (fotofobia), aparência de olhos encovados (aprofundamento do sulco palpebral).
- Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, sensação de queimadura, picada, comichão, lágrimas, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada por baixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, que pode causar alterações visuais, diminuição da sensibilidade da córnea, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada externa do globo ocular), pálpebra superior descaída (o que faz com que o olho fique meio fechado), visão dupla.
- Escurecimento da pele em torno dos olhos, alterações das pestanas e dos finos pelos à volta do olho (aumento do número, comprimento, espessura, escurecimento), alterações na direção do crescimento das pestanas, inchaço à volta do olho, inchaço da parte colorida do olho (irite/uveíte), cicatrizes na superfície do olho.
- Assobio/zumbido no ouvido.
- Angina, agravamento da angina em doentes com doença cardíaca prévia.
- Ritmo cardíaco baixo, dor no peito, palpitações (consciência do ritmo cardíaco), edema (acumulação de líquido), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de líquidos), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Pressão arterial baixa, má circulação sanguínea, que faz os dedos das mãos e dos pés dormentes e pálidos, mãos e pés frios.
- Falta de ar, constrição das vias aéreas nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse, asma, agravamento da asma.
- Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.
- Queda de cabelo, erupções na pele com aparência prateada (erupção cutânea psoriforme) ou agravamento da psoríase, erupção na pele.
- Dor muscular, dor muscular não causada pelo exercício, fraqueza muscular, cansaço.
- Disfunção sexual, diminuição da libido.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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 (gratuito)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Xalacom

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 no frigorífico (entre 2°C e 8°C). Após a abertura do frasco, não é necessário conservar o frasco no frigorífico mas conserve-o a temperatura inferior a 25°C. Utilize no prazo de 4 semanas após a abertura do frasco. Enquanto não utilizar Xalacom, 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 Xalacom

As substâncias ativas são latanoprost 50 microgramas/ml e timolol (sob a forma de maleato de timolol) 5 mg/ml.

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio

Fosfato monossódico mono-hidratado (E339i)

Fosfato dissódico (E339ii)

Solução de ácido clorídrico (para ajuste do pH a 6,0)

Solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH a 6,0)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Xalacom e conteúdo da embalagem

Cada frasco contém 2,5 ml de Xalacom colírio, solução.

Xalacom é um líquido límpido e incolor.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park

Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12, 2870 Puurs,

Bélgica

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

Xalacom na Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Espanha e Reino Unido.

Xalcom na Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia.

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2018.