

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO Xalatan 50 microgramas/ml colírio, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada 1 ml de colírio, solução, contém 50 microgramas de latanoprost. Uma gota contém aproximadamente 1,5 microgramas de latanoprost. Contém cloreto de benzalcónio **FORMA FARMACÊUTICA** Colírio, solução. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Redução da pressão intraocular (PIO) elevada em doentes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular em adultos (incluindo idosos). Redução da PIO elevada em doentes pediátricos com PIO e glaucoma pediátrico. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Adultos (incluindo idosos): Recomenda-se a administração de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia. O efeito ótimo é obtido se o Xalatan for administrado à noite. A posologia de Xalatan não deve ser superior a uma administração diária já que se demonstrou que se a administração for mais frequente, diminui o efeito redutor da PIO. Se uma dose for esquecida, o tratamento deve continuar com a administração normal da dose seguinte. População pediátrica: Xalatan Colírio, solução pode ser utilizado em doentes pediátricos, na mesma posologia utilizada em adultos. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Os dados para o grupo etário <1 ano são limitados (ver secção 5.1). Método de administração Tal como com qualquer colírio, recomenda-se a compressão do saco lacrimal, no canto medial (oclusão das pálpebras), durante um minuto, para reduzir a possível absorção sistémica. Esta compressão deve ser feita imediatamente após a instilação de cada gota. As lentes de contacto devem ser removidas antes da instilação do colírio e poderão ser de novo colocadas após 15 minutos. Se for utilizado mais do que um medicamento oftálmico por via tópica, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, cinco minutos entre eles. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade ao latanoprost ou a qualquer um dos excipientes do Xalatan. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A maioria das reações adversas está relacionada com o sistema ocular. Num estudo para avaliar a segurança de latanoprost, de desenho aberto, com a duração de 5 anos, 33% dos doentes desenvolveram pigmentação da íris. Outras reações adversas oculares são geralmente transitórias e estão relacionadas com a dose administrada. Reações adversas muito frequentes (≥1/10): hiperpigmentação da íris; hiperemia conjuntival ligeira a moderada; irritação ocular (sensação de queimadura, aspereza, prurido, dor aguda, e sensação de corpo estranho); alterações das pestanas e pelos (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e número das pestanas). Reações adversas frequentes (≥1/100, <1/10): queratite puntiforme, maioritariamente sem sintomas, blefarite, dor ocular, fotofobia, conjuntivite. Reações adversas pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100): cefaleia, tonturas, edema da pálpebra, secura ocular, queratite, visão turva, edema macular incluindo edema macular cistoide, uveíte, angina, palpitações, asma, dispneia, náuseas, vômitos, erupção cutânea, mialgia, artralgia, dor no peito. Reações adversas raros (≥1/10.000, <1/1.000): queratite herpética, irite, edema da córnea, erosão da córnea, edema periorbital, triquiase, distiquíase, quisto na íris, reação cutânea localizada nas pálpebras, escurecimento da pele das pálpebras, pseudo penfigoide da conjuntiva ocular, exacerbação da asma, prurido. Reações adversas muito raros (<1/10.000): alterações periorbitais e palpebrais que resultam no aprofundamento do sulco palpebral, angina instável. Muito raramente foram notificados casos de calcificação da córnea relacionados com a associação da utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com córneas significativamente danificadas. População pediátrica: em dois ensaios clínicos de curta duração (12 e 68 semanas), envolvendo 93 doentes pediátricos (25 e 68) o perfil de segurança foi semelhante ao dos adultos e não foram identificados novos acontecimentos adversos. Os perfis de segurança de curto prazo também foram semelhantes nos diferentes subgrupos pediátricos. Os acontecimentos adversos observados mais frequentemente na população pediátrica, comparativamente aos adultos são: nasofaringite e febre. Em estudos pediátricos observacionais de longa duração envolvendo 115 doentes, o perfil de segurança foi consistente com o registado em

estudos pediátricos anteriores e não foram identificadas novas reações adversas. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 02/2025. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado pelo escalão A (regime geral 90% e regime especial 95%) Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Viatris Healthcare, Lda. E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com