

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO Xalacom 50 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA 1 ml de solução contém 50 microgramas de latanoprost e 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5 mg de timolol. Contém cloreto de benzalcónio. **FORMA FARMACÊUTICA** Colírio, solução. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Xalacom é indicado em adultos (incluindo idosos) para a redução da pressão intraocular (PIO) em doentes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente a bloqueadores beta tópicos ou análogos de prostaglandinas. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Adultos e idosos: Recomenda-se a administração de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia. No caso de haver esquecimento de uma dose, o tratamento deve continuar com a administração da dose seguinte como planeada. A dose administrada não deve exceder uma gota no(s) olho(s) afetado(s) por dia. População pediátrica: A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes. Modo de administração: 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. A absorção sistémica é reduzida quando se efetua a oclusão nasolacrimal ou se fecha as pálpebras por 2 minutos. Estas ações podem resultar numa diminuição dos efeitos secundários sistémicos e num aumento da atividade local. **CONTRAINDICAÇÕES** Xalacom está contraindicado em doentes com doença reativa das vias respiratórias, incluindo asma brônquica ou história de asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crónica grave; bradicardia sinusal, síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sinoauricular, bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau não controlado com pacemaker, insuficiência cardíaca instalada, choque cardiogénico; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Para o latanoprost, a maioria das reações adversas está relacionada com o sistema ocular. Nos dados resultantes da fase de extensão dos ensaios principais de Xalacom, 16-20% dos doentes desenvolveram aumento da pigmentação da íris, o que poderá ser permanente. Num estudo de segurança, de desenho aberto, com a duração de 5 anos, 33% dos doentes desenvolveram pigmentação da íris. Outras reações adversas oculares são geralmente transitórias e ocorreram durante a administração. Para o timolol, os acontecimentos mais graves são de natureza sistémica, incluindo bradicardia, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva, broncospasmo e reações alérgicas. Tal como outros fármacos oftálmicos de aplicação tópica, o timolol é absorvido para a circulação sistémica. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com agentes bloqueadores beta sistémicos. A incidência de reações adversas sistémicas após a administração oftálmica tópica é mais baixa do que para a administração sistémica. A lista de reações adversas inclui reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta oftálmicos. As reações adversas relacionadas com o tratamento, observadas nos ensaios clínicos com Xalacom encontram-se abaixo descritas. Reações adversas muito frequentes ($\geq 1/10$): hiperpigmentação da íris; Reações adversas frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): dor ocular, irritação ocular (incluindo sensação de picada, ardor, prurido e sensação de corpo estranho); Reações adversas pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): cefaleia, afeções da córnea, conjuntivite, blefarite, hiperemia ocular, visão turva, aumento do lacrimejar, erupção cutânea, prurido. Os efeitos adversos para o latanoprost, são os seguintes: queratite herpética, tonturas, alterações das pestanas e dos pelos das pálpebras (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e do número de pestanas); queratite punctiforme; edema periorbital; irite; uveíte; edema macular incluindo edema macular cistoide; secura ocular; queratite; edema da córnea; erosão da córnea; triquíase; quisto na íris; fotofobia; alterações periorbitais e palpebrais que resultam no aprofundamento do sulco palpebral; edema palpebral; reação cutânea localizada nas pálpebras; pseudopenfigoide da conjuntiva ocular (que pode estar potencialmente relacionado com o conservante cloreto de benzalcónio); escurecimento da pele das pálpebras; angina; angina instável; palpitações; asma; agravamento da asma; dispneia; náuseas*, vômitos*; mialgia; artralgia; dor no peito. (*identificados após-comercialização com

uma frequência estimada pouco frequente) Os efeitos adversos para o maleato de timolol, são os seguintes: reações alérgicas sistémicas incluindo reação anafilática angioedema, urticária, erupção localizada e generalizada, prurido, hipoglicemia, perda de memória, insónia, depressão, pesadelos, alucinações, acidente cerebrovascular, isquemia cerebral, tonturas, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave, parestesia, cefaleia, síncope, descolamento da coróide após cirurgia de filtração, erosão da córnea, queratite, diplopia, diminuição da sensibilidade da córnea, sinais e sintomas de irritação ocular (por ex. sensação de queimadura, picada, prurido, lacrimejo e vermelhidão), secura ocular, ptose, blefarite, visão turva, zumbidos, paragem cardíaca, insuficiência cardíaca, bloqueio auriculoventricular, insuficiência cardíaca congestiva, dor torácica, arritmia, bradicardia, edema, palpitações, mãos e pés frios, hipotensão, fenómeno de Raynaud, , broncospasmo (predominantemente em doentes com doença broncoespástica pré-existente), tosse, dispneia, dor abdominal, vómitos, diarreia, xerostomia, disgeusia, dispepsia, náuseas, erupção cutânea, erupção psoriasiforme, exacerbação da psoríase, alopecia, mialgia, disfunção sexual, diminuição da libido, astenia, fadiga. Muito raramente foram notificados casos de calcificação da córnea relacionados com a utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com córneas significativamente lesadas. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 02/2025. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento participado 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: Viatrix Healthcare, Lda. E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatrix.com