

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Catiolanze 50 microgramas/ml colírio, emulsão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de colírio, emulsão, contém 50 microgramas de latanoprost.  
Um recipiente de dose única de 0,3 ml de colírio, emulsão, contém 15 microgramas de latanoprost  
Uma gota contém aproximadamente 1,65 microgramas de latanoprost.

### Excipiente com efeito conhecido:

Um ml de emulsão contém 0,05 mg de cloreto de cetalcónio (ver secção 4.4)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, emulsão.

A emulsão é um líquido branco com um pH de 4,0-5,5 e uma osmolalidade de 250-310 mOsm/kg.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Catiolanze está indicado na redução da pressão intraocular (PIO) elevada em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

Catiolanze está indicado na redução da PIO elevada em crianças (a partir dos 4 anos de idade) e adolescentes com PIO e glaucoma pediátrico.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

Catiolanze pode ser utilizado em doentes pediátricos a partir dos 4 anos de idade com a mesma posologia utilizada para adultos.

Recomenda-se a administração de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia. O efeito ótimo é obtido se o Catiolanze for administrado à noite.

A dose de Catiolanze 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.

#### *Dose em falta*

Se uma dose for esquecida, o tratamento deve continuar com a administração normal da dose seguinte.

#### *População pediátrica*

A segurança do Catiolanze em crianças com menos de 4 anos de idade não foi estabelecida, uma vez que não existem dados disponíveis para esta formulação (emulsão). Os dados de segurança atualmente disponíveis para a substância ativa latanoprost estão descritos nas secções 4.8 e 5.1.

#### Método de administração

Uso oftálmico.

Apenas para uma única utilização.

Um recipiente de dose única contém colírio suficiente para tratar os dois olhos.

Tal como com qualquer colírio, recomenda-se a compressão do saco lacrimal, no canto medial (oclusão das pálpebras), durante um minuto, de modo a 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, 5 minutos entre eles. Catiolanze deve ser administrado por último (ver secção 4.5).

Este medicamento é um líquido branco estéril que não contém qualquer conservante. O líquido de um recipiente de dose única individual deve ser imediatamente utilizado após abertura para administração no(s) olho(s) afetado(s). Uma vez que não é possível manter a esterilização após a abertura do recipiente de dose única individual, o conteúdo remanescente deve ser imediatamente eliminado após a administração.

Deve instruir-se os doentes:

- para evitarem o contacto entre a ponta do recipiente das gotas e o olho ou pálpebras
- para utilizarem imediatamente o colírio emulsão após a primeira abertura do recipiente de dose única e para eliminarem o recipiente após a utilização.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade ao latanoprost ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Alteração na cor do olho

O Catiolanze pode alterar gradualmente a cor do olho por aumento da quantidade de pigmento castanho da íris. Antes do início do tratamento, os doentes devem ser informados da possibilidade de alteração permanente da cor do olho. O tratamento unilateral pode resultar em heterocromia permanente.

Esta alteração na cor do olho é observada predominantemente com latanoprost nos doentes com íris de cor mista, i.e. azul-castanho, cinzento-castanho, amarelo-castanho e verde-castanho. Em estudos com latanoprost, o início da alteração ocorre habitualmente nos primeiros 8 meses de tratamento, raramente durante o segundo ou terceiro ano, e não foi observada após o quarto ano de tratamento. A taxa de progressão da pigmentação da íris diminui com o tempo e é estável durante cinco anos. Os efeitos da pigmentação aumentada para além dos cinco anos não foram avaliados. Num estudo de latanoprost, de desenho aberto e duração de 5 anos, para avaliação da segurança, 33% dos doentes desenvolveram pigmentação da íris (ver secção 4.8). Na maioria dos casos a alteração da cor da íris é ligeira e normalmente não é observável clinicamente. A incidência em doentes com íris de cor mista varia entre

7 a 85%, sendo a incidência maior nos doentes com íris de cor amarelo-castanho. Nos doentes com olhos homogeneamente azuis não se observou qualquer alteração e nos doentes com olhos homogeneamente cinzentos, verdes ou castanhos, a alteração da cor foi observada apenas raramente.

A alteração da cor devido ao tratamento com latanoprost deve-se ao aumento do conteúdo de melanina nos melanócitos do estroma da íris e não a um aumento no número de melanócitos. Tipicamente, a pigmentação acastanhada em torno da pupila espalha-se concentricamente em direção à periferia nos olhos afetados, embora a totalidade da íris, ou partes desta, possam ficar mais castanhas. A pigmentação castanha da íris não progride após interrupção do tratamento com latanoprost. Nos ensaios clínicos realizados até à data, esta alteração não foi associada a quaisquer sintomas ou alterações patológicas.

Os nevos e as sardas da íris não foram afetados pelo tratamento com latanoprost. Nos ensaios clínicos, não se observou com latanoprost qualquer acumulação de pigmento na rede trabecular ou noutra local da câmara anterior. Tendo como base 5 anos de experiência clínica com latanoprost, não se demonstrou que o aumento da pigmentação da íris tenha sequelas clínicas negativas e a administração de Catiolanze pode continuar caso surja pigmentação da íris. No entanto, deve-se monitorizar regularmente os doentes, e caso a situação clínica o permita, o tratamento com Catiolanze pode ser suspenso.

#### Glaucoma de ângulo fechado crónico

A experiência com latanoprost é limitada nas situações de glaucoma de ângulo fechado crónico, nos doentes pseudofáquicos com glaucoma de ângulo aberto e no glaucoma pigmentar. Não existe experiência com latanoprost em situações de glaucoma inflamatório e neovascular ou situações de inflamação ocular. O latanoprost não tem efeitos, ou apresenta um efeito reduzido, sobre a pupila, não havendo experiência em termos de ataques agudos de glaucoma de ângulo fechado. Por conseguinte, recomenda-se que o Catiolanze seja utilizado com precaução nestas situações até que a experiência com a sua utilização forneça dados mais concretos.

#### Cirurgia da catarata

Os dados dos ensaios sobre a utilização do latanoprost durante o período peri-operatório da cirurgia da catarata são limitados. O Catiolanze deve ser utilizado com precaução nestes doentes.

#### Antecedentes em doentes com queratite herpética, afáquica e pseudoafáquica

Catiolanze deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de queratite herpética, e deve ser evitada a sua utilização em casos de queratite ativa por herpes simplex e em doentes com antecedentes de queratite herpética recorrente, especificamente associada a análogos das prostaglandinas.

#### Edema macular e edema macular cistoide

Ocorreram notificações de edema macular com latanoprost (ver secção 4.8) principalmente em doentes afáquicos, pseudofáquicos com rutura da cápsula da lente posterior ou com lentes na câmara anterior, ou em doentes com fatores de risco conhecidos para edema macular cistoide (tais como retinopatia diabética e oclusão da veia central da retina). Catiolanze deve ser utilizado com precaução em doentes afáquicos, pseudofáquicos com rutura da cápsula da lente posterior ou com lentes na câmara anterior, ou em doentes com fatores de risco conhecidos para edema macular cistoide.

#### Irite/uveíte

Catiolanze deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco predisponentes para irites/uveítes.

### Doentes com asma

Existe experiência limitada com latanoprost em doentes com asma, mas foram notificados alguns casos de exacerbação da asma e/ou dispneia com latanoprost na experiência pós-comercialização. Os doentes com asma devem, por isso, ser tratados com precaução até se obter experiência suficiente (ver também secção 4.8).

### Descoloração da pele periorbital

Observou-se descoloração da pele periorbital com latanoprost, tendo a maioria destes casos ocorrido em doentes japoneses. Até à data, a experiência demonstra que a descoloração da pele periorbital não é permanente e, em alguns casos, regrediu durante a continuação do tratamento com latanoprost.

### Alterações nas pestanas

O latanoprost pode alterar gradualmente as pestanas e os pelos do olho tratado e das áreas próximas; estas alterações incluem aumento do comprimento, da espessura, da pigmentação, do número das pestanas ou pelos e o crescimento desordenado das pestanas. As alterações das pestanas são reversíveis após descontinuação do tratamento com latanoprost.

### Outros

Não se recomenda o uso concomitante de latanoprost com prostaglandinas e análogos ou derivados da prostaglandina (ver secção 4.5).

### Excipiente com efeito conhecido

Catiolanze contém cloreto de cetalcónio que pode causar irritação ocular.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação em adultos.

Têm existido relatos de elevações paradoxais da PIO após a administração oftálmica concomitante de dois análogos de prostaglandinas. Assim, a utilização de duas ou mais prostaglandinas, de análogos de prostaglandinas ou derivados de prostaglandinas não é recomendada.

### População pediátrica

Não foram realizados estudos de interação na população pediátrica.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

Não foi estabelecida a segurança deste medicamento em mulheres grávidas. Possui um risco potencial de efeitos farmacológicos perigosos relativamente ao decurso da gravidez, ao feto ou ao recém-nascido. Por isso, o Catiolanze não deverá ser utilizado durante a gravidez.

### Amamentação

O latanoprost e os seus metabolitos podem passar para o leite materno, pelo que o Catiolanze não deverá ser utilizado por mulheres a amamentar, ou deverá suspender-se o aleitamento.

### Fertilidade

Em estudos em animais, latanoprost não demonstrou ter qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina (ver secção 5.3).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Catiolanze tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Tal como com outras preparações oftálmicas, a instilação de Catiolanze pode causar visão turva transitória. Até que este efeito passe, o doente não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo do perfil de segurança

A maioria das reações adversas está relacionada com o sistema ocular. Num estudo aberto, com a duração de 5 anos, para avaliar a segurança de latanoprost colírio, solução, preservado, 33% dos doentes desenvolveram pigmentação da íris (ver secção 4.4). Outras reações adversas oculares são geralmente transitórias e estão relacionadas com a dose administrada.

Existem dados de segurança específicos de 330 doentes para Catiolanze. As reações adversas mais comuns foram hiperemia ocular (1,6%) e hiperemia conjuntival (1,0%). Não se registaram reações adversas graves durante os estudos específicos para Catiolanze.

Existem dados de segurança a longo prazo de um estudo de Fase 3 no qual 118 doentes receberam Catiolanze pelo menos durante 360 dias. O perfil de segurança de longo prazo não foi diferente do observado durante os primeiros 3 meses de tratamento. As reações oculares observadas com mais frequência a longo prazo foram hiperémia ocular e conjuntival (4,4%), sensação fora do normal no olho (2,2%) e crescimento das pestanas (2,2%).

##### Lista de reações adversas

A lista tabelar de reações adversas que se segue descreve as reações adversas para o latanoprost, colírio, solução preservado, a partir de ensaios clínicos e de dados pós-comercialização. As reações adversas que ocorrem com frequência diferente observadas nos ensaios clínicos com Catiolanze, colírio, emulsão são assinaladas na tabela com ¥.

As reações adversas são classificadas por frequência, de acordo com o seguinte: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ) e muito raros ( $< 1/10\ 000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

<b>Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Muito frequentes <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Frequentes <math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Pouco frequentes <math>\geq 1/1000</math> a <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Raros <math>\geq 1/10\ 000</math> a <math>&lt; 1/1000</math></b>	<b>Muito raros <math>&lt; 1/10\ 000</math></b>
Infeções e infestações				Queratite herpética *§	
Doenças do sistema nervoso			Cefaleias*; tonturas*		

<b>Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Muito frequentes ≥1/10</b>	<b>Frequentes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>Pouco frequentes ≥1/1000 a &lt;1/100</b>	<b>Raros ≥1/10 000 a &lt;1/1000</b>	<b>Muito raros &lt;1/10 000</b>
Afeções oculares	Hiperpigmentação da íris	Hiperémia conjuntival ligeira a moderada, Irritação ocular (sensação de areia no olho, comichão, picadas, sensação de corpo estranho e sensação estranha no olho) <sup>¶</sup> ; Queratite puntiforme, maioritariamente sem sintomas; dor ocular; Fotofobia; Conjuntivite*	Edema da pálpebra; alterações nas pestanas e nos pelos das pálpebras (aumento do comprimento, espessura, pigmentação e número de pestanas) <sup>¶</sup> ; blefarite <sup>¶</sup> ; secura ocular; queratite*; visão turva; edema macular, incluindo edema macular cistóide*; uveíte*	Irite*; edema da córnea*; erosão da córnea; edema periorbital; triquiase; distiquiase; quisto na íris* <sup>§</sup> ; reação cutânea localizada nas pálpebras; escurecimento da pele das pálpebras; pseudo penfigoide da conjuntiva ocular* <sup>§</sup>	Alterações periorbitais e palpebrais que resultam no aprofundamento do sulco palpebral.
Cardiopatias			Angina; palpitações*		Angina instável
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Asma*; dispneia*	Exacerbação da asma	
Doenças gastrointestinais			Náuseas*; vômitos*		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea	Prurido	
Afeções músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia*; artralgia*		
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor no peito*		

\* Reações adversas identificadas no pós-marketing

§ Frequência das reações adversas estimada utilizando “A Regra dos 3”

¥ Frequência das reações adversas estimada a partir de estudos específicos com Catiolanze colírio, emulsão

### Descrição de reações adversas selecionadas

Não existe informação.

### População pediátrica

Em dois ensaios clínicos de curta duração ( $\leq 12$  semanas), envolvendo 93 doentes pediátricos (25 e 68) tratados com latanoprost colírio, emulsão, preservado, 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 (ver secção 4.2 e 5.1). Os acontecimentos adversos observados mais frequentemente com latanoprost na população pediátrica, comparativamente aos adultos foram nasofaringite e febre.

Catiolanze não foi estudado especificamente na população pediátrica.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente através do Sistema nacional de notificações mencionado no Apêndice V.

## **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem é pouco provável após a administração ocular. Caso haja uma ocorrência de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático.

### Sintomas

Para além da irritação ocular e hiperemia conjuntival, não se conhecem outros efeitos adversos em caso de sobredosagem com latanoprost por via ocular.

### Tratamento

No caso de ocorrência de sobredosagem com este medicamento, o tratamento deve ser sintomático.

### População pediátrica

Os princípios acima descritos aplicam-se à gestão da sobredosagem na população pediátrica.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Classificação Farmacoterapêutica: 15.4.4 Medicamentos usados em afeções oculares.

Medicamentos usados no tratamento do glaucoma.

Código ATC: S01EE01.

### Mecanismo de ação

A substância ativa, o latanoprost, um análogo da prostaglandina  $FF_{2\alpha}$ , é um agonista seletivo dos recetores prostanóides FP, que reduz a PIO por aumento da drenagem do humor aquoso.

Estudos efetuados sugerem que o mecanismo de ação principal é o aumento da drenagem uveo-escleral, embora tenha sido referido algum aumento na facilidade de drenagem (diminuição da resistência à drenagem).



### Propriedades farmacodinâmicas

A redução da PIO começa cerca de três a quatro horas após a administração e o efeito máximo é atingido após oito a doze horas. A redução da tensão mantém-se pelo menos durante 24 horas. Estudos fundamentais demonstraram que o latanoprost é eficaz como monoterapia. Além disso, realizaram-se ainda ensaios clínicos que investigaram o uso combinado. Estes incluíram estudos que demonstram que o latanoprost é eficaz em combinação com antagonistas beta-adrenérgicos (timolol). Estudos de curta duração (1 ou 2 semanas) sugeriram que o efeito do latanoprost é aditivo quando usado em combinação com agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), inibidores orais da anidrase carbónica (acetazolamida) e pelo menos parcialmente aditivo quando usado com os agonistas colinérgicos (pilocarpina).

Latanoprost não apresenta efeitos significativos sobre a produção de humor aquoso. Verificou-se que o latanoprost não apresenta qualquer efeito sobre a barreira sangue/humor aquoso. O latanoprost não induziu a dispersão da fluoresceína no segmento posterior do olho humano pseudofáquico, durante o tratamento de curta duração. O latanoprost em doses clínicas não revelou qualquer efeito farmacológico significativo sobre os sistemas cardiovascular ou respiratório.

### Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e a segurança de Catiolanze foram avaliadas num estudo rotativo de Fase 3.

Um estudo de não-inferioridade controlado, de Fase 3, de máscara única, aleatório, avaliou a eficácia e segurança de Catiolanze colírio emulsão em comparação com latanoprost colírio solução conservada em cloreto de benzalcónio gotas oftálmicas em 386 adultos com glaucoma de ângulo aberto (OAG, *open angle glaucoma*) ou hipertensão ocular (OHT, *ocular hypertension*). O parâmetro final primário foi o pico e a alteração a partir da linha de base na PIO entre grupos de tratamento, durante um período de 12 semanas, com uma margem de não inferioridade pré-especificada de 1,5 mmHg. As características demográficas e da doença da linha de base eram semelhantes entre grupos, com uma idade média global (DP) de 63,1 anos (11,16). A maioria (61,5%) dos participantes eram mulheres e 96,4% eram de raça branca. 75,8% (n=291) dos doentes tinham uma OAG primária e 21,1% (n=81) tinham OHT; os restantes tinham um glaucoma pseudo-exfoliativo (2,1%) e glaucoma de pigmentação (1,0%).

#### *Eficácia*

O parâmetro de avaliação final primário foi atingido como não inferioridade de Catiolanze versus latanoprost conservado 0,005% solução e foi demonstrado na 12.<sup>a</sup> semana (ver tabela 1). A diferença de tratamento média Mínimo quadrado (LS, *Least square*) entre os grupos de Catiolanze e latanoprost solução conservado, nos pontos no tempo de pico e a atravessar foram -0,6 (IC 95% -1,2, -0,1) e -0,5 (IC 95% -1,0, 0,1), respetivamente.

A alteração a partir da linha de base na pontuação coloração com fluoresceína da córnea (CFS, *corneal fluorescein staining*) na 12.<sup>a</sup> semana em participantes com linha de base CFS  $\geq 1$  na Escala modificada de Oxford foi avaliada como parâmetro de avaliação final-chave. O Catiolanze demonstrou superioridade versus o controlo em termos de melhoria na pontuação CFS na 12.<sup>a</sup> semana.

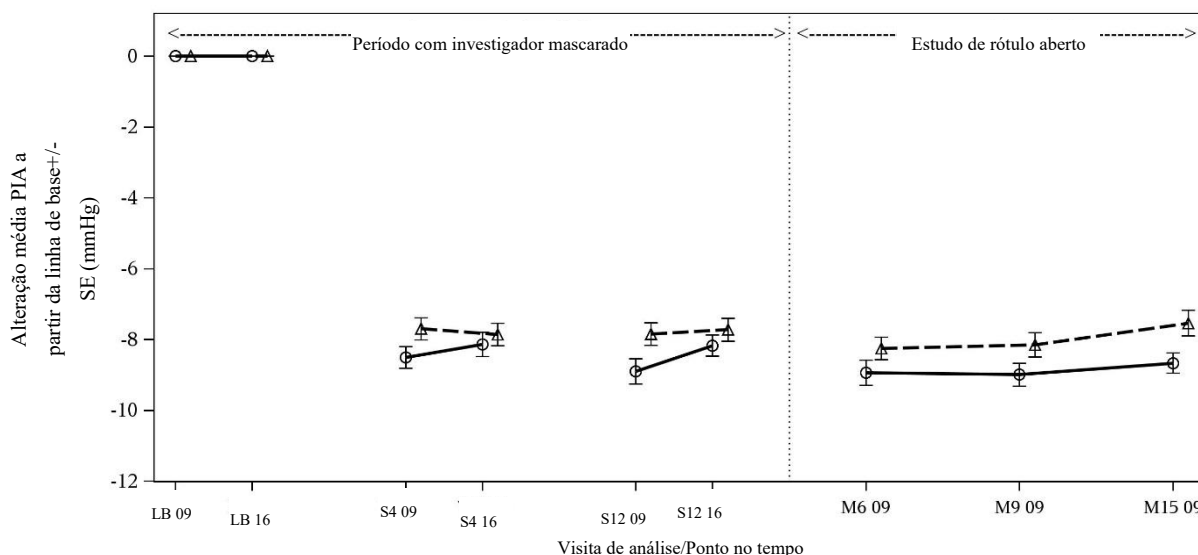
**Tabela 1 de resultados de eficácia: MMRM nos casos observados (Olho do estudo, conjunto de análise completo)**

<b>Parâmetro de avaliação (12.<sup>a</sup> semana - avaliação)</b>	<b>Resultado</b>	<b>Catiolanze (N=192)</b>	<b>Latanoprost solução conservado (N=192)</b>
<b>Parâmetro de avaliação primário</b> Alteração da PIA a partir da linha de base	Avaliação 9 a.m.		
	N	188	189
	Média LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	IC 95% de diferença	-1,2, -0,1	
	Avaliação 4 p.m.		
	N	186	188
	Média LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	IC 95% de Diferença	-1,0, 0,1	
<b>Parâmetro de avaliação secundário-chave</b> Alteração CFS a partir da linha de base em participantes com pontuação CFS de linha de base $\geq 1$	N	80	86
	Média LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	IC 95% de Diferença	-0,46, -0,13	
	Valor P	<b>0,0006</b>	

*CFS, mancha de fluoresceína na córnea; IC, intervalo de confiança; FAS, conjunto de análise completo; n, número de doentes; média LS, média de quadrados mínimos; MMRN, modelo de efeitos mistos para medidas repetidas; SE, erro padrão.*

A análise é aplicada a todos os doentes no FAS com pontuação CFS na linha de base  $\geq 1$  para CFS. A significância estatística ( $P \leq 0.05$ ) é apresentada a negrito

**Figura dos resultados de eficácia: alteração média PIA bruta a partir da linha de base com SE por Visita de Análise e Ponto no tempo (Olho do estudo, População em aberto)**



09/16 = 9am/4pm; BL = linha de base; IOP = pressão intraocular; M = mês; SE = erro padrão; W = semana

### População pediátrica

Catiolanzolol emulsão não foi especificamente estudada na população pediátrica. A eficácia e segurança de latanoprost, colírio, emulsão, preservado foi estabelecida nos doentes pediátricos. A eficácia do latanoprost em doentes pediátricos  $\leq 18$  anos de idade, foi demonstrada num ensaio clínico de dupla ocultação, com a duração de 12 semanas, de latanoprost em comparação com timolol, em 107 doentes com diagnóstico de hipertensão ocular e glaucoma pediátrico. Os recém-nascidos tinham de ter, pelo menos, 36 semanas de idade gestacional. Os doentes receberam latanoprost 50  $\mu\text{g}/\text{ml}$  uma vez por dia ou timolol 0,5% (ou opcionalmente 0,25% para os indivíduos com idade inferior a 3 anos), duas vezes por dia. O parâmetro de eficácia primário foi a redução média da PIO desde a linha de base até à Semana 12 do estudo. As reduções médias da PIO nos grupos latanoprost e timolol foram semelhantes. Em todos os grupos etários estudados (0 a < 3 anos, 3 a < 12 anos e 12-18 anos de idade) a redução média da PIO à Semana 12, no grupo da latanoprost, foi semelhante ao do grupo timolol. No entanto, os dados de eficácia na faixa etária dos 0 - < 3 anos de idade, foram baseados em apenas 13 doentes para o latanoprost e não foi demonstrada eficácia relevante a partir dos 4 doentes que representaram o grupo etário 0 - < 1 ano de idade no estudo clínico pediátrico. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com menos de 36 semanas de idade gestacional).

As reduções da PIO entre os indivíduos do subgrupo de glaucoma primário congénito (GPC) foram semelhantes entre o grupo latanoprost e o grupo timolol. O subgrupo não-GPC (por exemplo, o glaucoma de ângulo aberto juvenil, glaucoma afáquico) apresentou resultados semelhantes aos do subgrupo GPC.

O efeito na PIO foi observado após a primeira semana de tratamento e foi mantido durante todo o período de 12 semanas de estudo, como em adultos.

**Tabela 2: Redução da PIO (mmHg) à semana 12 por diagnóstico do grupo de tratamento ativo e linha de base**

	<b>Latanoprost N=53</b>	<b>Timolol N=54</b>
Linha de Base (EP)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)
Semana 12: Média da alteração a partir da Linha de Base† (EP)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)

valor de p vs. timolol	0,2056			
	<b>GPC N=28</b>	<b>Não-GPC N=25</b>	<b>GPC N=26</b>	<b>Não-GPC N=28</b>
Linha de Base (EP)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Semana 12: Média da alteração a partir da Linha de Base† (EP)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-valor vs. timolol	0,6957	0,1317		

EP: erro padrão.

† Ajuste estimado com base no modelo de análise da covariância (ANCOVA).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O latanoprost (PM 432,58) é um pró-fármaco de éster isopropílico, por si só inativo, tornando-se biologicamente ativo após hidrólise em ácido de latanoprost.

### Absorção

O pró-fármaco é bem absorvido através da córnea, e todo o latanoprost que entra no humor aquoso é hidrolizado durante a passagem através da córnea.

### Distribuição

Estudos efetuados com latanoprost no homem indicam que o pico de concentração no humor aquoso é obtido cerca de duas horas após a administração tópica. Após a aplicação tópica nos macacos, o latanoprost é distribuído inicialmente no segmento anterior, na conjuntiva e nas pálpebras. Apenas quantidades mínimas de fármaco alcançam o segmento posterior.

### Biotransformação e eliminação

Não há praticamente qualquer metabolismo do ácido de latanoprost no olho. O metabolismo principal ocorre a nível hepático. A semivida plasmática é de 17 minutos no homem. Os principais metabolitos, o 1,2-dinor e o 1,2,3,4-tetranor não apresentam atividade biológica ou apresentam apenas uma atividade biológica mínima nos estudos realizados em animais, sendo excretados principalmente na urina.

### População pediátrica

Foi realizado um estudo aberto de farmacocinética das concentrações plasmáticas do ácido latanoprost em 22 adultos e 25 doentes pediátricos (do nascimento até <18 anos de idade) com hipertensão ocular e glaucoma. Todos os grupos etários foram tratados com uma gota de latanoprost 50 µg/ml, por dia, em cada olho, por um período mínimo de duas semanas. A exposição sistémica ao ácido latanoprost foi, aproximadamente, duas vezes superior no grupo dos 3 a <12 anos e seis vezes superior em crianças <3 anos de idade, em comparação com os adultos. No entanto, foi mantida uma ampla margem de segurança para efeitos adversos sistémicos (ver secção 4.9). O tempo médio para atingir a concentração plasmática máxima foi de 5 minutos após a dose, em todos os grupos etários. O tempo médio de semivida de eliminação plasmática foi de curta duração (<20 minutos), semelhante em doentes pediátricos e adultos, e não resultou em acumulação de ácido latanoprost na circulação sistémica em condições de estado estacionário.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade a nível ocular, assim como sistémica do latanoprost, foram investigadas em várias espécies animais. De uma forma geral, o latanoprost é bem tolerado, apresentando uma margem de segurança entre a dose clínica ocular e a toxicidade sistémica de pelo menos 1000 vezes. Doses elevadas de latanoprost, aproximadamente 100 vezes a dose clínica/kg de peso corporal, administradas por via intravenosa a macacos não anestesiados, aumentaram a frequência respiratória, o que reflete, provavelmente, uma broncoconstrição de curta duração. Nos estudos animais, o latanoprost não revelou propriedades de sensibilização.

Não foram detetados efeitos tóxicos a nível do olho com latanoprost em doses até 100 microgramas/olho/dia em coelhos ou no macaco (a dose clínica é de aproximadamente 1,5 microgramas/olho/dia). No entanto, nos macacos, o latanoprost revelou capacidade de indução do aumento de pigmentação da íris. O mecanismo de aumento de pigmentação parece ser a estimulação da produção de melanina nos melanócitos da íris, não se registando alterações proliferativas. A alteração da cor da íris pode ser permanente.

Nos estudos de toxicidade ocular crónica com latanoprost, a administração de latanoprost em doses de 6 microgramas/olho/dia causou também um aumento da fissuração palpebral. Este efeito é reversível e ocorre em doses acima da dose clínica. Este efeito não foi observado no homem.

Num estudo de toxicidade ocular de 28 dias, a administração de Catiolanze duas vezes por dia durante 28 dias não revelou quaisquer efeitos tóxicos locais ou sistémicos significativos em coelhos. As concentrações plasmáticas de ácido de latanoprost foram negligenciáveis 15 minutos após a instilação final de Catiolanze.

O latanoprost revelou-se negativo nos testes de mutação reversa efetuados em bactérias, mutação génica em linfomas do ratinho e testes de micronúcleos do ratinho. Foram observadas aberrações cromossómicas *in vitro* com linfócitos humanos. Observaram-se efeitos semelhantes com a prostaglandina F<sub>2α</sub>, uma prostaglandina natural, indicando tratar-se de um efeito da classe.

Estudos adicionais de mutagenicidade *in vitro/in vivo* relativos à síntese de DNA não programada em ratos revelaram-se negativos, indicando que o latanoprost não apresenta potencial mutagénico. Os estudos de carcinogenicidade efetuados no ratinho e nos ratos foram negativos.

O latanoprost não revelou qualquer efeito sobre a fertilidade de machos e fêmeas nos estudos em animais. No estudo de embriotoxicidade efetuado em ratos, não se registou qualquer efeito embriotóxico com doses intravenosas (5, 50 e 250 microgramas/kg/dia) de latanoprost. No entanto, o latanoprost induziu efeitos embrioletais em coelhos, para doses de 5 microgramas/kg/dia e superiores.

A dose de 5 microgramas/kg/dia (aproximadamente 100 vezes a dose clínica) causou toxicidade embriofetal significativa, caracterizada por aumento da incidência de reabsorção tardia e aborto e redução do peso fetal.

Não se detetou qualquer potencial teratogénico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Triglicéridos de cadeia média  
Cloreto de cetalcónio  
Plissorbato 80  
Glicerol  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos

Este medicamento é um líquido branco estéril que não contém conservantes. A esterilidade não pode ser mantida após a abertura do recipiente de dose única individual. Após a utilização, elimine qualquer recipiente de dose única individual que esteja aberto.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperaturas inferiores a 30 °C

Após a abertura do invólucro de alumínio, os recipientes de dose única devem ser mantidos dentro do invólucro de modo a evitar a evaporação e para proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Recipientes de dose única em polietileno de baixa densidade n um invólucro de proteção de alumínio-polietileno selado.

Cada recipiente de dose única conta-gotas contém 0,3 ml. Um invólucro contém 5 recipientes de dose única.

Tamanho das embalagens: 30, 60, 90 ou 120 recipientes de dose única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/23/1763/001  
EU/1/23/1763/002  
EU/1/23/1763/003  
EU/1/23/1763/004

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 15 de Novembro de 2023

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlândia

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR CONTENDO BOLSA(S) COM RECIPIENTES DE DOSE ÚNICA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Catiolanze, 50 microgramas/ml, colírio, emulsão  
latanoprost

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Um recipiente de dose única de 0,3 ml de emulsão de colírio contém 15 microgramas de latanoprost.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Triglicéridos de cadeia média, cloreto de cetalcônio, polissorbato 80, glicerol, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Colírio, emulsão  
30 recipientes de dose única  
60 recipientes de dose única  
90 recipientes de dose única  
120 recipientes de dose única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Uso ocular.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP  
Descarte qualquer recipiente de dose única individual aberto imediatamente após a utilização.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Após abrir a bolsa de alumínio, os recipientes de dose única devem ser mantidos na bolsa para evitar a evaporação e proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/23/1763/001  
EU/1/23/1763/002  
EU/1/23/1763/003  
EU/1/23/1763/004

**13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Catiolanze

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BOLSA PARA RECIPIENTES DE DOSE ÚNICA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Catiolanze, 50 microgramas/ml, colírio, emulsão  
latanoprost

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso ocular

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP  
Descarte qualquer recipiente de dose única individual aberto imediatamente após a utilização.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

5 × recipientes de 0,3 ml de dose única

**6. OUTROS**

Após abrir a bolsa de alumínio, os recipientes de dose única devem ser mantidos na bolsa para evitar a evaporação e proteger da luz.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO RECIPIENTE DE DOSE ÚNICA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Catiolanze 50 mcg/ml

Colírio

latanoprost

Uso ocular

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP [gravado]

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot [gravado]

**5. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Catiolanze 50 microgramas/ml colírio, emulsão latanoprost**

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

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Catiolanze e para que é utilizado**

Catiolanze contém o ingrediente ativo latanoprost que pertence a um grupo de medicamentos designado por análogos das prostaglandinas. Catiolanze atua pelo aumento da drenagem natural do fluido do interior do olho para a corrente sanguínea.

Este medicamento é utilizado para tratar doenças designadas como glaucoma de ângulo aberto (dano no nervo ótico causado por alta pressão ocular) ou hipertensão ocular (aumento da pressão ocular) em adultos. Ambas as situações estão associadas a um aumento de pressão no interior do seu olho devido ao entupimento dos canais de drenagem do fluido ocular afetando, eventualmente, a sua visão.

Catiolanze é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma nas crianças a partir dos 4 anos de idade e nos adolescentes.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Catiolanze**

##### **Não utilize Catiolanze**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao latanoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, ou com o médico que trata a sua criança, ou farmacêutico antes de utilizar Catiolanze ou antes de aplicar este medicamento à sua criança, se pensa que alguma das situações abaixo se aplicam a si ou à sua criança:

- se você ou a sua criança vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)
- se você ou a sua criança sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)
- se você ou a sua criança sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada



- se você ou a sua criança usa lentes de contacto. Pode utilizar Catiolanze, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto
- se tem ou já teve uma infeção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS)

### **Outros medicamentos e Catiolanze**

Catiolanze pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, ou médico que trata a sua criança, ou o seu farmacêutico se você ou a sua criança estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos (ou colírios), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico, se sabe que está (ou se a sua criança estiver) a tomar prostaglandinas, análogos ou derivados das prostaglandinas.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize este medicamento se estiver grávida, a não ser que o seu médico considere necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode causar visão turva, por um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que a sua visão fique nítida novamente.

### **Catiolanze contém cloreto de cetalcónio**

O cloreto de cetalcónio pode causar irritação ocular.

## **3. Como utilizar Catiolanze**

Utilizar o medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou do médico que trata a sua criança. Fale com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite.

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

Utilize Catiolanze como indicado pelo seu médico ou pelo médico que trata a sua criança e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

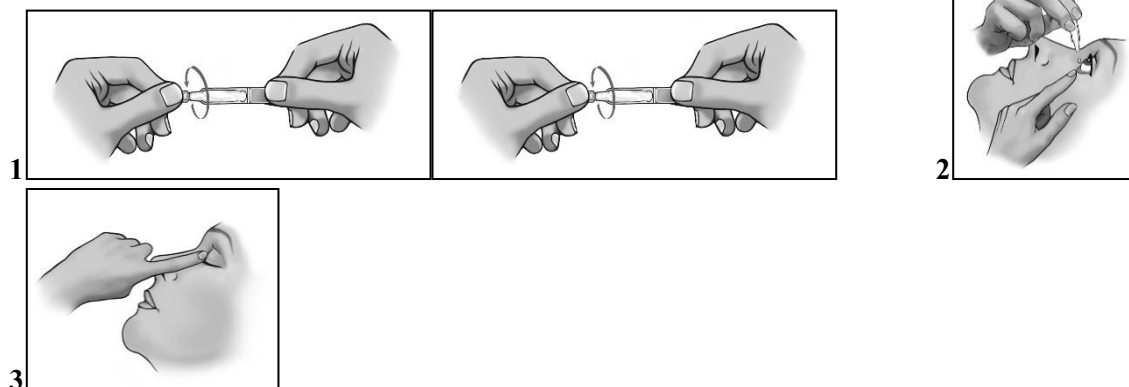
### **Instruções para utilizadores de lentes de contacto**

Se você ou a sua criança usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar Catiolanze. Após a aplicação deste medicamento deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

### **Instruções de utilização**

- Apenas para uma única utilização.
- Use o líquido de um recipiente de dose única individual imediatamente após a abertura e administre uma gota no(s) olho(s) afetado(s). O restante conteúdo deverá ser eliminado imediatamente após a utilização.
- Após utilizar Catiolanze, pressione ligeiramente com um dedo o canto interior próximo do olho afetado. Mantenha o dedo pressionado durante 1 minuto com o olho fechado, ver Passo 11 e Imagem 3.
- A ponta do frasco conta-gotas não deve entrar em contacto com o olho/pálpebra.

**Siga cuidadosamente estas instruções e informe-se junto ao seu médico ou farmacêutico caso precise de algum esclarecimento.**



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Abra o invólucro de alumínio que contém 5 recipientes de dose única.
3. Tire um recipiente de dose única do invólucro de alumínio e deixe os restantes dentro do invólucro.
4. Agite suavemente o recipiente de dose única.
5. Desenrosque a tampa (**Imagem 1**).
6. Utilize o seu dedo para puxar ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado (**Imagem 2**).
7. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.
8. Coloque a ponta do frasco conta-gotas próxima do seu olho mas de modo a não lhe tocar.
9. Pressione o frasco conta-gotas suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, em seguida liberte a pálpebra inferior.
10. Pisque o olho alguma vezes de forma a que o medicamento se espalhe pelo olho.
11. Após utilizar Catiolanze, pressione ligeiramente com um dedo o canto interior próximo do olho afetado. Mantenha o dedo pressionado durante 1 minuto com o olho fechado (**Imagem 3**). Neste local encontra-se um pequeno canal que escoar as lágrimas para fora do seu olho. Ao pressionar neste ponto, fecha a abertura do canal de escoamento. Isto ajuda a impedir que o Catiolanze se espalhe pelo resto do corpo.
12. Repita os passos 6-11 no outro olho, caso o seu médico lhe tenha dito para o fazer nos dois olhos.
13. Após a utilização, elimine o recipiente de dose única. Não o volte a utilizar.

#### **Se utilizar Catiolanze com outros colírios**

Use Catiolanze pelo menos 5 minutos após a administração de outros colírios.

#### **Se utilizar mais Catiolanze do que deveria**

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

Se você ou a sua criança ingerir Catiolanze acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Catiolanze**

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

#### **Se parar de utilizar Catiolanze**

Deve falar com o seu médico ou com o médico que trata a sua criança se pretende parar de utilizar este medicamento.

Se tem questões sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis são efeitos indesejáveis conhecidos da utilização de Catiolanze:

**Muito frequentes** (pode 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, embora seja geralmente observada nos primeiros 8 meses de tratamento. A alteração da cor pode ser permanente e pode ser mais evidente caso utilize este medicamento 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 Catiolanze.

**Frequentes** (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vermelhidão no(s) olho(s) (hiperémia conjuntival).
- Irritação ocular (sensação de ardor, grânulos, comichão, picada ou sensação de um corpo estranho no olho, sensação estranha no olho). Se sentir uma irritação ocular suficientemente intensa que provoque uma lacrimação excessiva dos olhos ou que o leve a ponderar suspender a utilização deste medicamento, fale de imediato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. É possível que o seu tratamento tenha de ser revisto para garantir que continua a receber o tratamento adequado para o seu problema.
- Irritação ou alteração da superfície ocular, dor ocular, sensibilidade à luz (fotofobia), conjuntivite.

**Pouco frequentes** (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inchaço das pálpebras, secura nos olhos, inflamação ou irritação da superfície do olho (queratite), visão embaciada, inflamação da parte colorida do olho (uveíte), inchaço da retina (edema macular), inflamação das pálpebras (blefarite).
- Alteração gradual das pestanas do olho tratado e dos finos pelos à volta do olho tratado, observada essencialmente em pessoas de origem Japonesa. Estas alterações incluem um aumento da cor (escurecimento), comprimento, espessura e número de pestanas.
- Erupção na pele.
- Dor no peito (angina), sentir o batimento cardíaco (palpitações).
- Asma, falta de ar (dispneia).
- Dor no peito.
- Dor de cabeça, tonturas.
- Dor muscular, dor articular.
- Náuseas, vômitos.

**Raros** (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Inflamação da íris (irite), sintomas de inchaço ou repuxamento/lesão da superfície do olho, inchaço à volta do olho (edema periorbital), pestanas na “direção errada” ou uma fila “extra” de pestanas, marca na superfície do olho, área cheia de fluido na parte colorida do olho (quistos na íris).
- Reações na pele da pálpebra, escurecimento da pele da pálpebra.
- Agravamento da asma.
- Prurido grave na pele.

- Desenvolvimento de uma infecção vírica nos olhos causada pelo vírus do herpes simplex (VHS).

**Muito raros** (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- Agravamento da angina em doentes que também tenham doença cardíaca, aparência de olhos encovados.

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente **em crianças**, comparativamente aos adultos, são corrimento e comichão nasal e febre.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Catiolanze**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e frasco de dose única após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperaturas inferiores a 30 °C.

Após a abertura do invólucro de alumínio, os recipientes de dose única devem ser mantidos no interior do invólucro do frasco de modo a protegê-los da luz e evitar a evaporação. Após a utilização, elimine imediatamente qualquer recipiente de dose única já utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Catiolanze**

- A substância ativa é o latanoprost. Um mililitro de emulsão contém 50 microgramas de latanoprost. Cada recipiente de dose única de 0,3 ml, colírio, emulsão contém 15 microgramas de latanoprost. Uma gota contém aproximadamente 1,65 microgramas de latanoprost.
- Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, cloreto de cetalcónio, polisorbato 80, glicerol e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Catiolanze e conteúdo da embalagem**

Catiolanze 50 microgramas/ml colírio, emulsão é um líquido branco.

Um invólucro contém cinco recipientes de dose única. Disponível em embalagens de 30, 60, 90 ou 120 recipientes de dose única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução:**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlândia

Fabricante:

**Mercado:**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

**България**

Santen Oy  
Тел.: +359 (0) 888 755 393

**Česká republika**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 898 713 35

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**España**

Santen Pharmaceutical Spain S.L.  
Tel: +34 914 142 485

**France**

Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Magyarország**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Malta**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenija**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

Santen Italy S.r.l.  
Tel: +39 0236009983

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**Slovenská republika**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Suomi/Finland**

Santen Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.