

TRAVATAN®
(travoprostá)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica

0,04 mg/mL

Bula Paciente

TRAVATAN®

travoprostá

APRESENTAÇÕES

TRAVATAN® solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL - embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (aproximadamente 38 gotas) contém: 0,04 mg de travoprostá, ou seja, 1,06 µg de travoprostá por gota.

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, manitol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de polidrónio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TRAVATAN® solução oftálmica está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRAVATAN® solução oftálmica reduz a pressão intraocular aproximadamente 2 horas após a aplicação e o efeito máximo é atingido após 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- A travoprostá pode alterar gradualmente a coloração dos olhos através do aumento do número de melanossomas (grânulos de pigmento) nos melanócitos. Antes do tratamento ser instituído, você será informado da possibilidade de uma mudança permanente na cor dos olhos. A alteração da coloração da íris ocorre lentamente e pode não ser perceptível por meses ou anos.

- O escurecimento da pele periorbital (ao redor do olho) e/ou palpebral tem sido relatado em associação ao uso de travoprostá.

- A travoprostá pode alterar gradualmente os cílios do(s) olho(s) tratado(s); estas alterações incluem o aumento do comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de cílios.

- Edema macular (ocorre quando depósitos de fluidos e proteínas se acumulam na mácula do olho, uma região da retina, tornando-a mais espessa e inchada. Isso pode prejudicar a visão) tem sido relatado durante o tratamento com análogos da prostaglandina F2a. A travoprostá deve ser utilizada com precaução caso você seja afático (falta do cristalino no olho), pseudofático com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.

- TRAVATAN® solução oftálmica deve ser usado com precaução caso você apresente inflamação intraocular ativa, bem como fatores de risco com predisposição para uveíte (inflamação da úvea - parte do olho).

- Alterações periorbital (ao redor do olho) e na pálpebra incluindo o aprofundamento do sulco palpebral foram observados com análogos de prostaglandinas.

- TRAVATAN® solução oftálmica contém propilenoglicol que pode causar irritação.

- TRAVATAN® solução oftálmica contém óleo de rícino hidrogenado etoxilado que pode causar reações na pele.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**Fertilidade**

Não existem dados sobre o efeito de TRAVATAN® solução oftálmica sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito da travoprostá sobre a fertilidade com doses maiores que 250 vezes a dose máxima ocular recomendada para humanos.

Gravidez

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados sobre a utilização de TRAVATAN® solução oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostá revelaram toxicidade reprodutiva. A travoprostá não deve ser utilizada na gravidez, a menos que seja claramente necessária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Desconhece-se se travoprostá administrada por via tópica e seus metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de travoprostá e metabólitos no leite materno. O uso de TRAVATAN® solução oftálmica por mães lactantes não é recomendado.

Populações Especiais

Pacientes idosos

Nenhuma diferença com TRAVATAN® solução oftálmica foi observada entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

Insuficiência hepática e renal

TRAVATAN® solução oftálmica não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática leve a grave e em pacientes com e em pacientes com insuficiência renal leve a grave (clearance de creatinina menor que 14 mL/min). Não é necessário ajuste da dose nestes pacientes.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Foram realizados estudos específicos de interação in vitro de travoprostá com medicamentos contendo timersal.

Nenhuma evidência de precipitação foi observada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?

Armazene o frasco de TRAVATAN® solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15° e 30°C.

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.

Após aberto, a apresentação de 2,5 mL é válida por 60 dias, e a apresentação de 5 mL é válida por 120 dias.

TRAVATAN® solução oftálmica é uma solução de aparência incolor a amarelo clara.

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 pode utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize TRAVATAN® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Recomenda-se fechar suavemente a pálpebra e a oclusão nasolacrimal após a aplicação. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar em uma diminuição dos efeitos colaterais sistêmicos.
- O medicamento já vem pronto para uso. Para evitar a contaminação da ponta do conta-gotas e da solução oftálmica, deve-se ter cuidado para não tocar as pálpebras, áreas adjacentes ou outras superfícies com a ponta do conta-gotas do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dispensação da gota deve ser feita posicionando o frasco do medicamento em um ângulo de 45°. A dose usual é de 01 gota aplicada no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s), 1 vez ao dia. O efeito ótimo é obtido se a dose for administrada a noite. Não pingue mais de uma vez por dia, pois foi demonstrado que o uso de análogos da prostaglandina com maior frequência pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.
- Ao substituir outro medicamento antiglaucoma oftálmico por TRAVATAN® solução oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e TRAVATAN® solução oftálmica deve ser iniciado no dia seguinte.
- Feche bem o frasco depois de usar.
- Se uma gota não cair no olho, tente novamente.

Você pode usar TRAVATAN® solução oftálmica junto com outros medicamentos oftálmicos para diminuir a pressão intraocular. Se você estiver usando mais de um produto oftálmico, deve usá-los com intervalo mínimo de 5 minutos. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

Siga a orientação do 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 esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não use uma dose duplicada para compensar.

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?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com TRAVATAN® solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), e muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 18.0)
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raras: tontura, disgeusia (alteração do paladar)
Distúrbios oculares	Muito comum: hiperemia (vermelhidão) ocular Comum: dor nos olhos, prurido (coceira) ocular, olho seco, irritação ocular, hiperpigmentação (aumento da coloração) da íris, desconforto ocular Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteadada (úlceras na córnea), ceratite (inflamação da córnea), irite (inflamação da íris - parte do olho), catarata, acuidade visual reduzida, conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite (inflamação da pálpebra), visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), edema periorbital (inchaço), prurido (coceira) nas pálpebras, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra, aumento de lágrimas, eritema (vermelhidão) da pálpebra, crescimento de cílios Raras: uveíte, iridociclite (uveíte anterior), herpes simplex oftálmica, folículos conjuntivais (inflamação da conjuntiva do olho relacionado com o aumento da formação de folículos), edema da conjuntiva, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade) ocular, inflamação no olho, triquíase (crescimento desalinhado dos cílios), pigmentação da câmara anterior, astenopia (cansaço da vista), alergia ocular, eczema (inflamação) da pálpebra, irritação da pálpebra, hiperpigmentação dos cílios, espessamento dos cílios
Distúrbios cardíacos	Raras: frequência cardíaca diminuída, palpitações
Distúrbios vasculares	Rara: hipertensão (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rara: asma, dispneia (dificuldade respiratória), disfonia (alteração ou enfraquecimento da voz), tosse, rinite alérgica, dor orofaríngea (garganta), desconforto nasal, secreção nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (crescimento excessivo de pelos) Raras: alteração da cor da pele, madarose (perda dos cílios), eritema (vermelhidão), alterações da cor do cabelo, rash (erupção cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rara: artralgia (dor articular), dor musculoesquelética
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Rara: astenia (perda ou diminuição da força física)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classificação por sistema de órgão, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 18.0)
Distúrbios psiquiátricos	Depressão, ansiedade, insônia
Distúrbios oculares	Edema macular, aprofundamento do sulco palpebral
Distúrbios do ouvido e labirinto	Tinido (som que se origina no ouvido)
Distúrbios cardíacos	Arritmia, taquicardia, dor no peito
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Epistaxe (sangramento nasal)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, vômito, náusea, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Prurido (coceira)
Distúrbios renais e urinários	Disúria (dificuldade para urinar que pode ser acompanhada de dor), incontinência urinária
Laboratoriais	Aumento de antígeno prostático específico

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?

Se você usar mais TRAVATAN® solução oftálmica do que deveria, lave com água morna. Não coloque mais medicamento até a hora da próxima dose regular.

Uma superdose tópica não é susceptível de estar associada à toxicidade. O tratamento de uma ingestão acidental deve ser sintomático e de suporte.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1109

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150.

Fabricado por:

Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/03/21.



VP5

TDOC-0051871_version 2.0

21.Apr.16

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2011	001756/11-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	001756/11-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	- Todos	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
28/03/2011	253667/11-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/03/2011	253667/11-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/03/2011	- Todos	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
04/07/2011	566209/11-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/07/2011	566209/11-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/07/2011	- Todos	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
01/09/2014	0726648/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2014	0726648/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2014	- Dizeres Legais	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
20/02/2015	0153434/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/02/2015	0153434/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/02/2015	- Composição	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Composição	VPS	
22/04/2015	0348721/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/04/2015	0348721/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/04/2015	- Dizeres Legais	VP	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0729456/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0729456/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Todos	VP2	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS2	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
06/06/2016	1878344/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/06/2016	1878344/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/06/2016	- Todos	VP2	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS2	
18/06/2016	2197185/16-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/06/2016	2197185/16-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/06/2016	- Todos	VP2	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS2	
27/10/17	2154271/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/10/17	2154271/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/10/17	- Dizeres Legais	VP2	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
31/10/2019	2656285/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/10/2019	2656285/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/10/2019	- Apresentações - Dizeres Legais	VP4	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML
							- Apresentações - Dizeres Legais	VPS3	
08/03/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/03/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/03/21	- Apresentações - Composição - Para que este medicamento é indicado - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar	VP5	0,04MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5 ML 0,04 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML

Travatan (travoprost) / Solução Oftálmica Estéil / 0,04 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
						<ul style="list-style-type: none"> - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento - Dizeres Legais 		
						<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres Legais 	VPS4	

Travatan (travoprost) / Solução Oftálmica Estéril / 0,04 mg/mL