

travoprost

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oftálmica

0,04 mg/mL

travoprost

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL: embalagem com frasco com 2,5 mL.

USO TÓPICO OCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 37 gotas) contém:

travoprost 0,04 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, trometamol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, manitol, água para injetáveis)

Cada gota contém aproximadamente 1,08 mcg de travoprost.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A travoprost solução oftálmica é indicada para 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?

A travoprost 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 para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

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

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

- A travoprost 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 travoprost.
- A travoprost 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 travoprost 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.
- Este medicamento 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 e na pálpebra incluindo o aprofundamento dos sulcos palpebrais foram observados com análogos de prostaglandinas.

Alteração na capacidade de dirigir veículos 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 amamentação**- Fertilidade**

Não existem dados sobre o efeito de travoprost solução oftálmica sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito da travoprost 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 travoprost solução oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprost revelaram toxicidade reprodutiva. A travoprost 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.

- Amamentação

Desconhece-se se travoprost/metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de travoprost e metabólitos no leite materno. O uso de travoprost solução oftálmica por mães lactantes não é recomendado.

Interações medicamentosas

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?

Este medicamento deve ser mantido 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, válido por 93 dias se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida, incolor a amarela 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 este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- 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(s) olho(s) afetado(s), 01 vez ao dia à noite. Não pingue mais de uma vez por dia, pois o uso com maior frequência pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Você pode usar travoprost 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.

Siga a orientação de 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.

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 travoprost solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). 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 ponteadas (úlceras na córnea), ceratite (inflamação da córnea), irite (inflamação da íris - parte do olho), acuidade visual reduzida, conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite (inflamação da pálpebra), visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), catarata, 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), folículos conjuntivais (inflamação da conjuntiva do olho relacionado com o aumento da formação de folículos), edema da conjuntiva, herpes simplex oftálmica, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade) ocular, inflamação no olho, eczema (inflamação) da pálpebra, pigmentação da câmara anterior, astenopia (cansaço da vista), alergia ocular, irritação da pálpebra, hiperpigmentação dos cílios, espessamento dos cílios, triquíase (crescimento desalinhado 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, tosse, rinite alérgica, dor orofaríngea (garganta), desconforto nasal, secreta nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricrose (crescimento excessivo de pelos) Raras: alteração da cor da pele, madarose (perda dos cílios), alterações da cor do cabelo, eritema (vermelhidão), rash (erupção cutânea)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia (dor ao urinar), 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, olho fundo
Distúrbios do ouvido e labirinto	Tinido (som que se origina no ouvido)
Distúrbios cardíacos	Dor no peito, arritmia e taquicardia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Epistaxe (sangramento nasal)
Distúrbios gastrintestinais	Diarreia, dor abdominal, náusea e vômito
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Prurido (coceira)
Distúrbios renais e urinários	Disúria, 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?

Uma superdose tóxica 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0249

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens S.A.

Rua Miro Vetorazzo, 1619 – Demarchi – São Bernardo do Campo – SP
Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/08/2016.

Anexo B

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2019	2325034/19-8	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
27/02/2018	0152080/18-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2018	0085579/18-1	1107 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento	01/02/2018	DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
10/10/2016	2372085/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2016	2197185/16-4	Notificação de alteração de texto de bula	18/08/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL

18/07/2016	2092423/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2016	1878344/16-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/06/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
28/04/2016	1637706/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
11/11/2015	0982431/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	N/A	Notificação da Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
21/09/2015	0837201/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1027760/14-9	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
15/05/2015	0427549/15-7	10452 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/04/2015	0348721/15-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/04/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL

25/09/2014	0801234/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0801234/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Versão inicial	VP	Solução oftálmica 0,04 mg/mL, frasco com 2,5 mL
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	----	---