

# **travoprost**

**Medley Indústria 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 sensibilidade conhecida a travoprost 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?**

Este medicamento é de uso exclusivamente oftálmico e pode alterar gradualmente a coloração dos olhos. Esta alteração pode ser permanente. Há casos de escurecimento da pele envolta dos olhos com o uso deste medicamento.

A travoprost solução oftálmica pode alterar gradualmente os cílios dos olhos tratados. As alterações incluem o aumento do comprimento, espessura, cor e/ou número de cílios.

Casos de ceratite bacteriana (inflamação da córnea) têm sido associados com o uso de frascos dose-múltipla de produtos oftálmicos tópicos. Estes frascos foram inadvertidamente contaminados pelos pacientes, os quais, na maioria dos casos, tinham uma doença corneana intercorrente ou uma ruptura na superfície epitelial.

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com história de inflamação intraocular (irite/uveíte) e não deve ser usado em paciente com inflamação intraocular ativa.

Edema macular (acúmulo de líquido na mácula), incluindo edema macular cistoide, tem sido relatado com análogos da prostaglandina F2 $\alpha$ . Estes relatos ocorreram principalmente em pacientes afácicos, pseudofácicos com ruptura de cápsula posterior ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular.

Este medicamento deve ser usado com precaução nestes pacientes.

A travoprostá solução oftálmica não foi avaliada no glaucoma inflamatório ou neovascular.

#### **Gravidez e amamentação**

Não existem dados suficientes sobre a utilização de colírio de travoprostá em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostá revelaram toxicidade reprodutiva. O risco potencial para humanos é desconhecido.

Estudos epidemiológicos controlados com o uso sistêmico de beta-bloqueadores não indicaram efeitos de malformação, mas alguns efeitos farmacológicos, como bradicardia (queda dos batimentos cardíacos) foi observada em fetos ou recém-nascidos. Até agora, nenhum outro dado epidemiológico está disponível.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se for necessário.

Desconhece-se se a travoprostá proveniente do colírio é excretada no leite materno. O uso deste medicamento por mulheres na amamentação não é recomendado, deve-se decidir a suspensão da amamentação ou o uso do produto, levando-se em consideração a importância do tratamento para a mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

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

#### **Interações medicamentosas**

Não foram descritas interações medicamentosas.

#### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas para pacientes pediátricos.

#### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças na eficácia e segurança entre pacientes idosos e outros pacientes adultos.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Depois de instilar travoprostá solução oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

#### **Uso junto com outros medicamentos oftálmicos**

Se você estiver usando mais de um produto oftálmico, deve usá-los com intervalo mínimo de 5 minutos entre cada um.

**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?**

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 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 CAUSAR?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de travoprost. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (>10%), comum (frequente) (>1% e < 10%), incomum (infrequente) (> 0,1% e < 1%), rara (> 0,01% e < 0,1%), ou muito rara (< 0,01%). As reações indesejadas observadas no uso de travoprost foram:

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito comum | Vermelhidão nos olhos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Comum       | Diminuição da acuidade visual, desconforto ocular, sensação de corpo estranho, dor ocular, coceira, visão anormal, blefarite (alteração ocular), visão borrada, catarata, conjuntivite, olho seco, distúrbio ocular, “flare”, alteração de cor da íris, ceratite (inflamação da córnea), crosta na borda da pálpebra, fotofobia (sensibilidade à luz), hemorragia subconjuntival, lacrimejamento, lesão accidental, angina de peito, ansiedade, artrite, dor nas costas, bradicardia (queda dos batimentos cardíacos), bronquite, dor no peito, síndrome do resfriado, depressão, má digestão, distúrbio gastrointestinal, dor de cabeça, aumento do colesterol, hipertensão, hipotensão, infecção, dor, distúrbios da próstata, sinusite, incontinência urinária e infecção do trato urinário. |

**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 colocar uma grande quantidade de travoprost solução oftálmica nos olhos de uma só vez, lave os olhos com água. Se você tomar o medicamento acidentalmente, procure orientação médica.

**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**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.0181.0641

**Registrado por:**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79

**Fabricado por:**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano – SP  
Indústria Brasileira

**Embalado por:**

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.  
Avenida Itaboraí, 1425 - São Paulo - SP  
Indústria Brasileira

**IB220415**



## 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                            |
| 25/09/2014                    | 0801234/14-2                                  | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 25/09/2014                                   | 0801234/14-2  | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 25/09/2014        | Versão inicial                                                                                                             | VP/VPS           | Solução oftálmica<br>0,04 mg/mL,<br>frasco com 2,5 mL |
| 15/05/2015                    | Gerado no<br>momento do<br>peticionament<br>o | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação da<br>Alteração de<br>Texto de Bula     | 22/04/2015                                   | 0348721/15-1  | Notificação da<br>Alteração de<br>Texto de Bula                                 | 22/04/2015        | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO<br>TEMPO POSSO GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP               | Solução oftálmica<br>0,04 mg/mL,<br>frasco com 2,5 mL |