



travoprostá

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oftálmica

0,04 mg/mL



travoprostá

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:

travoprostá 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 travoprostá.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A travoprostá 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 travoprostá 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 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 afácico (falta do cristalino no olho), pseudofácico 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 (ao redor do olho) e na pálpebra incluindo o aprofundamento do sulco palpebral foram observados com análogos de prostaglandinas.
- Este medicamento 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 travoprostá 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 travoprostá 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

Os benefícios do aleitamento materno para o desenvolvimento e para a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de usar travoprostá e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada pelo uso de travoprostá. Consulte seu médico antes de utilizar travoprostá.

Populações Especiais

Pacientes idosos

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

Insuficiência hepática e renal

Travoprostá solução oftálmica não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática leve a grave 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 timerosal. Nenhuma evidência de precipitação foi observada.

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.
- 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 travoprostá solução oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e travoprostá 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 travoprostá 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 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.

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 travoprostá 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.

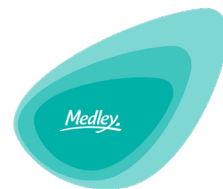
| Classificação por sistema de órgão | Reações Adversas |
|------------------------------------|--|
| Distúrbios do sistema imunológico | Incomum: hipersensibilidade (alergia) |
| Distúrbios do sistema nervoso | Incomum: dor de cabeça Raras: tontura, disgeusia (alteração do paladar) |



| | |
|--|--|
| Distúrbios oculares | <p>Muito comum: hiperemia (vermelhidão) ocular</p> <p>Comum: dor nos olhos, prurido (coceira) ocular, olho seco, irritação ocular, hiperpigmentação (aumento da coloração) da íris, desconforto ocular</p> <p>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</p> <p>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, triquiase (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</p> |
| 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 | <p>Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (crescimento excessivo de pelos)</p> <p>Raras: alteração da cor da pele, madarose (perda dos cílios), eritema (vermelhidão), alterações da cor do cabelo, rash (erupção cutânea)</p> |
| 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 | Reações Adversas |
|------------------------------------|--|
| 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 travoprostá 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0249

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

IB180822



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/08/2022.

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 |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/08/2022 | 4571118/22-8 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 18/08/2022 | VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |
| 09/04/2021 | 1361194/21-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/03/2021 | 0910147/21-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/03/2021 | VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |
| 18/01/2021 | 0231474/21-6 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | VP: DIZERES LEGAIS VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS / DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|--|
| 19/02/2020 | 0515054/20-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/01/2020 | 0291318/20-6 | 11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 29/01/2020 | VP: DIZERES LEGAIS VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS / DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |
| 24/10/2019 | 2581883/19-0 | 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 | VP/VPS: DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP/VPS: DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |
| 28/04/2016 | 1637706/16-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | VP/VPS: DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP: 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? VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 9. REAÇÕES ADVERSAS / 10. SUPERDOSE | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP/VPS: - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|--------|--|
| 15/05/2015 | 0427549/15-7 | 10452 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | 22/04/2015 | 0348721/15-1 | Notificação da Alteração de Texto de Bula | 22/04/2015 | VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 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 | VP/VPS: Versão inicial | VP/VPS | 0,04 MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML |