

Travop[®]
(travoprosta)

EMS S/A.

Solução Oftálmica

0,04 mg/mL

Travop®
(travoprosta)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Travop®

Nome genérico: travoprosta

APRESENTAÇÕES:

Solução oftálmica estéril.

O Travop® é apresentado em frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL ou 5 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (36 gotas) da solução oftálmica contém:

travoprosta.....	0,040 mg
Veículo* qsp.....	1 ml

* cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, manitol, ácido bórico, trometamol, hidróxido de sódio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Travop® é indicado 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?

O Travop® 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 travoprosta ou a qualquer componente da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

O Travop® 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.

O Travop® 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.

O Travop® deve ser usado com precaução em pacientes com história de inflamação intraocular (iritide/uveíte) e não deve ser usada em paciente com inflamação intraocular ativa.

Edema macular (acúmulo de líquido na mácula), incluindo edema macular cistóide, tem sido relatado com análogos da prostaglandina F2α. Estes relatos ocorreram principalmente em pacientes afáxicos, pseudofáxicos com ruptura de cápsula posterior ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular.

O Travop® deve ser usado com precaução nestes pacientes.

O Travop® não foi avaliado no glaucoma inflamatório ou neovascular.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem dados suficientes sobre a utilização de colírio de travoprost em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprost 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. O Travop® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se for necessário.

Desconhece-se se o travoprost proveniente do colírio é excretado no leite materno. O uso de Travop® 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.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar Travop® 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 medicamento 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?

Conservar o frasco de Travop® em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

O Travop® Solução Oftálmica é uma solução límpida incolor, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

TODO O 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 Travop® 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 Travop® 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 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.

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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Travop®.

As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($>10\%$), comum (frequente) ($>1\% \text{ e } < 10\%$), incomum (infrequente) ($> 0,1\% \text{ e } < 1\%$), rara ($> 0,01\% \text{ e } < 0,1\%$), ou muito rara ($< 0,01\%$). As reações indesejadas observadas no uso de Travop® 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 gastrintestinal, 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 Travop® nos olhos de uma só vez, lave os olhos com água. Se você tomar o medicamento accidentalmente, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

III) DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0235.1029

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC – 0800-191914

www.ems.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/11/2014	N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco plástico opaco gotejador contendo 2,5 mL ou 5 mL