**TRAVATAN®**
travoprosta

**APRESENTAÇÕES**
Solução oftálmica estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 mL ou 5 mL de solução oftálmica.

**VIA TÓPICA OCULAR**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL (aproximadamente 38 gotas) contém:
0,04 mg de travoprosta, ou seja, 1,06 µg de travoprosta por gota.
Veículo constituído de: óleo de rícino polioxil 40 hidrogenado, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, manitol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, poliquaternium-1 como conservante e água purificada q.s.p. 1 mL.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
TRAVATAN® Solução Oftálmica 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?**
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 para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
- A travoprosta 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 travoprosta.
- A travoprosta 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 travoprosta deve ser utilizada com precaução caso você seja afácicos (falta do cristalino no olho), pseudofácicos 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 e na pálpebra incluindo o aprofundamento dos sulcos palpebrais foram observados com análogos de prostaglandinas.

**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 travoprosta 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 travoprosta revelaram toxicidade reprodutiva. A travoprosta 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 travoprosta/metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de travoprosta e metabólitos no leite materno. O uso de TRAVATAN® 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 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 15º e 30ºC.
**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.
- 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 45º. A dose usual é de 01 gota aplicada no (s) olho (s) afetado (s), 1 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 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.

**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?**
As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com TRAVATAN® Solução Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100), rara (≥ 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<br>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<br><br>Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteada (úlcera 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<br><br>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, secura nasal |
| Distúrbios gastrointestinais | Raras: boca seca, constipação |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (crescimento excessivo de pelos)<br>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 gastrointestinais | 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 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.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

**Fabricado por:**
Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

**Registrado e Importado por:**
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/05/2017.**

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com