

travoprosta

EMS S/A

Solução Oftálmica

0,04 mg/mL

travoprostá
“Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999”

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: travoprostá

APRESENTAÇÕES:

Solução oftálmica estéril.

A travoprostá é apresentada em frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL de solução oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (32 gotas) da solução oftálmica contém:

0,040 mg de travoprostá, ou seja, 1,25 µmg de travoprostá por gota.

travoprostá.....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 para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A travoprostá 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 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 contra-indicado 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 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 de cristalino no olho), pseudofácico com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.
- A travoprostá deve ser usada 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 travoprostá 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 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

Desconhece-se se travoprostá/metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de travoprostá e metabólitos no leite materno. O uso de travoprostá 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?

Conservar o frasco de travoprostá 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.

A travoprostá 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 travoprostá 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 travoprostá 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 travoprostina 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 ponteadada (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, secreção nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (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 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 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0235.1004

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

Registrado por: 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

Fabricado por: Nova Química Farmacêutica S/A

Hortolândia/SP

SAC – 0800-191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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	1028775/14-2	(10459) – GENÉRICO – 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 goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL
14/07/2015	0617259/15-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Paciente: - Item Composição; - Item 3. Quando não devo usar este medicamento? - Item 3. Inclusão das frases de alerta, devido ao ácido bórico; Versão ao Profissional: - Item Composição; - Item 4. Contraindicações	VP/VPS	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL

							<ul style="list-style-type: none"> - Item 4. Inclusão das frases de alerta, devido ao ácido bórico; - Item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 		
09/10/2015	0898848/15-0	<p>(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p>	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Versão Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Item 3. Quando não devo usar este medicamento? - Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p>Versão ao Profissional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Item 4. Contraindicações - Item 5. Advertências e Precauções - Item 6. Interações Medicamentosas - Item 9. Reações 	VP/VPS	<p>Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL</p>

							Adversas - Item 10. Superdose		
20/07/2016	2099496/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Paciente: - Composição - 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Versão ao Profissional: - Composição - 5. Advertências e precauções - 9. Reações adversas	VP/VPS	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL
21/09/2016	2306717/16-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Paciente: 6. Como devo usar este medicamento? Versão ao Profissional: 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL

18/01/2018	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL ou 5 mL
							4. Contraindicações	VPS	
			29/08/2017	1833553/17-5	11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	26/12/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL
			11/10/2017	2105210/17-7	1410 - GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	15/01/2018	Apresentações	VP / VPS	Frasco plástico opaco goteador contendo 2,5 mL