

**TRAVATAN\***  
travoprostá 0,04 mg/ml

**APRESENTAÇÃO:**

Solução oftálmica estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml ou 5 ml de solução oftálmica

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR  
USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml (38 gotas) contém:

0,04 mg de travoprostá, ou seja, 1,06 µmg de travoprostá por gota.

Veículo constituído de: óleo de ricino 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 QUE 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 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 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.

**CAPACIDADE DE DIRIGIR E 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 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 TRAVATAN\* Solução Oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostina revelaram toxicidade reprodutiva.

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

- **LACTAÇÃO:** Desconhece-se se travoprostina/metabólitos são excretados no leite humano.

## 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 15° e 30°C. A validade do produto é de **18 meses. 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 2,5ml é válida por 60 dias, e a apresentação de 5ml 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 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 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 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 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 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 ( $\geq 1/10$ ), 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. 15.0)
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 ponteadas (úlceras na

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.0)
	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 ocular, 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, 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, descoloração dos cílios, espessamento dos cílios
Distúrbios cardíacos	Raras: frequência cardíaca diminuída, palpitações
Distúrbios vasculares	Rara: hipertensão (pressão alta)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rara: asma, dispneia (dificuldade respiratória), tosse, dor orofaríngea (garganta), desconforto nasal, secreção nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento) Raras: alteração da cor da pele, hipertricose (crescimento excessivo de pelos), madarose (perda dos cílios), alterações da cor do cabelo, rash (erupção cutânea)
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. 15.0)
Distúrbios psiquiátricos	Depressão, ansiedade
Distúrbios oculares	Edema macular, olho fundo
Distúrbios do ouvido e labirinto	Tinido (som que se origina no ouvido)
Distúrbios cardíacos	Dor no peito
Distúrbios vasculares	Hipotensão (pressão baixa)
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, dor abdominal, náusea
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Eritema (vermelhidão), prurido (coceira)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia (dor ao urinar), dor musculoesquelética
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 a Novartis company**

**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

MS-1.0068.1109001-3 (2,5ml)

MS-1.0068.1109.002-1 (5ml)

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP N° 19161

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES, INC.

6201 South Freeway

Fort Worth, Texas 76134 – EUA.

Importado e Distribuído por:

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.

Av. Ceci, 1800 - Lote 4 Gleba 6

06460-120 Barueri-SP

CNPJ 56.994.502/0015-35

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com)

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

CNPJ 56.994.502/0001-30

São Paulo – SP

[www.alconlabs.com.br](http://www.alconlabs.com.br)

© 2015 Novartis.

Alcon\* Marca de Novartis



V01

TDOC-0014522\_version 2.0, Effective Date 30.oct.12